



ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DE CHIMBORAZO

FACULTAD DE MECÁNICA ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE MANTENIMIENTO PREDICTIVO DE LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”

YAGOS VILEMA NELSON TOMAS

TESIS DE GRADO

Previa a la obtención de Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

RIOBAMBA – ECUADOR

2015

CERTIFICADO DE APROBACIÓN DE TESIS

2015-08-06

Yo recomiendo que la Tesis preparada por:

YAGOS VILEMA NELSON TOMAS

Titulada:

**“ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD
BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE
MANTENIMIENTO PREDICTIVO DE LA FACULTAD DE MECÁNICA CON
FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN
ECUATORIANO (OAE)”**

Sea aceptado como parcial complementación de los requerimientos para el Título de:

INGENIERO INDUSTRIAL

Ing. Marco Santillán Gallegos
DECANO DE LA FAC. DE MECÁNICA

Nosotros coincidimos con esta recomendación:

Ing. Jorge Freire Miranda
DIRECTOR DE TESIS

Ing. Eduardo Hernández
ASESOR DE TESIS

CERTIFICADO DE EXAMINACIÓN DE TESIS

NOMBRE DEL ESTUDIANTE: YAGOS VILEMA NELSON TOMAS

TÍTULO DE LA TESIS: “ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y EL MANUAL DE CALIDAD BAJO LA NORMA ISO/IEC 17025 PARA EL LABORATORIO DE MANTENIMIENTO PREDICTIVO DE LA FACULTAD DE MECÁNICA CON FINES DE ACREDITACIÓN ANTE EL ORGANISMO DE ACREDITACIÓN ECUATORIANO (OAE)”

Fecha de Examinación: 2015-08-06

RESULTADO DE LA EXAMINACIÓN:

| COMITÉ DE EXAMINACIÓN | APRUEBA | NO APRUEBA | FIRMA |
|--|---------|---------------|-------|
| Ing. Marco Santillán Gallegos PRESIDENTE TRIB. DEFENSA | | | |
| Ing. Jorge Freire Miranda DIRECTOR DE TESIS | | | |
| Ing. Eduardo Hernández ASESOR DE TESIS | | | |

* Más que un voto de no aprobación es razón suficiente para la falla total.

RECOMENDACIONES: _____

El Presidente del Tribunal certifica que las condiciones de la defensa se han cumplido.

Ing. Marco Santillán Gallegos
PRESIDENTE DEL TRIBUNAL

DERECHOS DE AUTORÍA

El trabajo de grado que presento, es original y basado en el proceso de investigación y/o adaptación tecnológica establecido en la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo. En tal virtud, los fundamentos teórico-científicos y los resultados son de exclusiva responsabilidad del autor. El patrimonio intelectual le pertenece a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

Yagos Vilema Nelson Tomás

DEDICATORIA

A mis padres Tomás Yagos y Rosa Vilema, ya que con mucho amor, han aportado constantemente los recursos, la confianza y las fuerzas necesarias, para afrontar, superar y culminar con éxito las metas que me he propuesto en mi vida.

A mi hija Emily Yagos quien ha transformado mi vida, llenándola de mucho amor y ternura aportando también el deseo y las fuerzas para hacer de nuestro país mayormente acogedor y brindarle así un futuro prometedor

A mis hermanos Ana, Ramiro, Freddy y Edgar Yagos; quienes siempre han estado alentando y guiando cada uno de mis pasos, para que con éxito pueda culminar mis estudios cumpliendo así un objetivo tan anhelado propuesto desde mi niñez y compartido junto con ellos.

Nelson Tomás Yagos Vilema

AGRADECIMIENTO

A toda mi familia por dar y mantener en mí, los valores, principios, recursos y la fuerza para afrontar los retos diarios en mi vida y en mi profesión.

A la Escuela Superior Politécnica De Chimborazo especialmente a la Escuela De Ingeniería Industrial por acogerme en su seno y brindarme los conocimientos necesarios para hacer de mi un profesional exitoso y útil a la sociedad.

Un especial y sincero agradecimiento al Director de mi tesis Ing. Luis Santiago Choto, y a mi Asesor Ing. Eduardo Hernández. Quienes me han sabido orientar y ayudar para que este proyecto haya culminado con éxito.

De igual manera para todos los amigos, compañeros y personas que me apoyaron de una u otra manera para culminar esta etapa de mi vida.

Nelson Yagos Vilema

CONTENIDO

| | Pág. |
|---|------|
| 1. INTRODUCCIÓN | |
| 1.1 Antecedentes..... | 1 |
| 1.2 Justificación | 1 |
| 1.3 Objetivos..... | 2 |
| 1.3.1 <i>Objetivo general</i> | 2 |
| 1.3.2 <i>Objetivos específicos</i> | 2 |
| 2. MARCO TEÓRICO | |
| 2.1 La acreditación | 3 |
| 2.2 Auditorias del sistema de gestión de calidad..... | 3 |
| 2.3 Organismo acreditador en el Ecuador | 4 |
| 2.3.1 <i>Misión del SAE</i> | 5 |
| 2.3.2 <i>Visión del SAE</i> | 5 |
| 2.4 Normalización | 6 |
| 2.5 Norma | 6 |
| 2.6 Organización Internacional de Normalización (ISO) | 6 |
| 2.7 Referencias normativas..... | 7 |
| 2.8 Gestión de la calidad..... | 8 |
| 2.9 Principios de la gestión de calidad | 8 |
| 2.10 Sistema de gestión de calidad | 9 |
| 2.11 Documentación que debe incluir en el sistema de calidad | 9 |
| 2.12 Control de documentos | 10 |
| 2.13 Registros | 10 |
| 2.14 Control de registros | 11 |
| 2.15 Norma ISO/IEC 17025 | 11 |
| 2.15.1 <i>Estructura de la norma ISO IEC 17025</i> | 12 |
| 2.16 Manual de Calidad..... | 20 |
| 3. SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO | |
| 3.1 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo..... | 21 |
| 3.2 Facultad de Mecánica | 21 |
| 3.3 Antecedentes del laboratorio | 21 |
| 3.3.1 <i>Identificación</i> | 23 |
| 3.3.2 <i>Identidad organizacional</i> | 23 |
| 3.3.3 <i>Compromiso del laboratorio</i> | 23 |
| 3.3.4 <i>Misión</i> | 24 |
| 3.3.5 <i>Visión</i> | 24 |
| 3.3.6 <i>Ensayos que se realiza en el laboratorio</i> | 24 |
| 3.4 Herramientas de Evaluación | 26 |
| 3.4.1 <i>Análisis FODA</i> | 26 |
| 3.4.1.1 <i>Análisis externo (oportunidades amenazas)</i> | 26 |
| 3.4.1.2 <i>Análisis interno (fortalezas - debilidades)</i> | 27 |
| 4. ETAPAS A SEGUIR POR EL PERSONAL PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN | |

| | | |
|-----------|---|----|
| 4.1 | Etapa I..... | 29 |
| 4.1.1 | <i>Análisis de las actividades del laboratorio.</i> | 29 |
| 4.1.2 | <i>Selección de la norma</i> | 29 |
| 4.1.3 | <i>Compromiso de la dirección de la Facultad de Mecánica</i> | 29 |
| 4.1.4 | <i>Asignación de responsables del mantenimiento de la norma ISO/IEC 17025.</i> | 30 |
| 4.1.5 | <i>Selección del organismo de acreditación</i> | 30 |
| 4.1.6 | <i>Capacitación al personal</i> | 31 |
| 4.1.7 | <i>Auditoria interna</i> | 32 |
| 4.2 | Etapa 2. | 32 |
| 4.2.1 | <i>Determinar la documentación necesaria</i> | 32 |
| 4.3 | Etapa 3. | 33 |
| 4.3.1 | <i>Establecer las ordenanzas necesarias con el auditor para conducir la evaluación e identificar resultados</i> | 33 |
| 4.3.1.1 | <i>Pasos a seguir por la organización, según el SAE para el proceso de acreditación.</i> | 33 |
| 5. | DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025 | |
| 5.1 | Documentación. | 42 |
| 5.2 | Nivel 1. Manual de Calidad. | 43 |
| 5.3 | Nivel 2. Procedimientos documentados. | 46 |
| 5.4 | Nivel 3. Instructivos técnicos | 47 |
| 6. | CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | |
| 6.1 | Conclusiones..... | 48 |
| 6.2 | Recomendaciones | 48 |

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

LISTA DE TABLAS

Pág.

| | | |
|---|--|----|
| 1 | Requisitos de la norma ISO IEC 17025 | 13 |
| 2 | Cuestionario de Verificación de Criterio de Acreditación del SAE..... | 39 |
| 3 | Análisis y selección de los procesos que serán objetos de implementación | 39 |
| 4 | Análisis de los resultados | 40 |
| 5 | Lista general de verificación (organización) | 41 |
| 6 | Lista general de verificación (Sistema de Gestión)..... | 42 |
| 7 | Codificación de los procedimientos | 47 |

LISTA DE FIGURAS

| | Pág. |
|---|------|
| 1 Servicio de Acreditación Ecuatoriano..... | 4 |
| 2 Principios de la Gestión de Calidad | 8 |
| 3 Documentos para el Sistema de Gestión de Calidad..... | 9 |
| 4 Pirámide de la documentación | 10 |
| 5 Estructura de la norma ISO IEC 17025 | 13 |
| 6 Organigrama de la ESPOCH y ubicación del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo | 22 |
| 7 Logo de la identidad del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo. | 23 |
| 8 Aula utilizada para el Laboratorio de Mantenimiento Predictivo..... | 25 |
| 9 Organigrama estructural del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo. | 26 |
| 10 Etapas a seguir por el personal para el proceso de acreditación del laboratorio de mantenimiento..... | 28 |
| 11 Proceso que lleva a cabo el SAE, para la acreditación del laboratorio. | 36 |
| 12 Secciones de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios del SAE según la norma ISO IEC. | 38 |
| 13 Análisis y selección porcentual de los procesos que serán objetos de implementación de la Norma ISO/IEC 17025 | 40 |
| 14 Jerarquía de la documentación. | 43 |
| 15 Control de documentos | 46 |

LISTA DE ANEXOS

- A** Documentación del Laboratorio (Procedimientos y registros)
- B** Manual de Calidad 17025
- C** Tablas de comparación

RESUMEN

Se elaboró el manual de calidad y la documentación que lo sustenta, bajo la normativa internacional ISO/IEC 17025, 2005 para el laboratorio de Mantenimiento Predictivo de la Facultad de Mecánica de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH) con fines de acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE). A través de los resultados obtenidos, el laboratorio pretende demostrar su competitividad y confiabilidad en los resultados de cada uno de los ensayos realizados en éste, tanto a nivel nacional e internacional.

La documentación desarrollada contempla cada una de las cláusulas aplicables al laboratorio, tomando como herramienta principal, la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006, para laboratorios de ensayos y calibraciones, obteniendo como resultado que el 4% de la documentación si existe y se aplica en el laboratorio, el 25% de la documentación no es de aplicación al laboratorio de ensayos, por lo tanto el 71 % de la documentación que requiere el laboratorio para la acreditación debe ser desarrollada.

En las políticas, procedimientos y registros desarrollados se establecen los responsables y el protocolo correspondiente para cada función técnica del laboratorio, así como también para el desarrollo, mantenimiento y aplicación de la documentación respectiva de la gestión de la calidad.

Se recomienda la aplicación del Manual de calidad en conjunto con la respectiva documentación que lo sustenta, además de la capacitación del personal responsable y encargado de las diferentes áreas que conforman el laboratorio de Mantenimiento Predictivo.

ABSTRACT

The quality manual and the documentation supporting were elaborated. It under the international standard ISO/IEC 17025, 2005, to the Predictive Maintenance Laboratory of Mechanics Faculty in Polytechnic School of Chimborazo (ESPOCH). The purpose is the accreditation to the Ecuadorian Accreditation Organization, (OAE). Through the results, the lab aims to demonstrate its competitiveness and reliability in the results of each of the trials in this, both nationally and internationally.

The documentation developed contemplates each of the clauses applicable to the laboratory. It takes as main tool, the general checklist of compliance with the accreditation criteria of the OAE according to standard NTE INEN ISO/IEC 17025: 2006 for testing and calibration laboratories. The result is that 4% of the documentation exists and it is applied in the laboratory, 25% of the documentation is not applicable to the testing laboratory, thus 71% of the documentation required for the laboratory accreditation should be developed.

In the policies, procedures and records developed it is established the responsible and the corresponding protocol for each technical function of the laboratory, as well as for the development, maintenance and implementation of the relevant documentation of the quality management.

The implementation of the quality Manual is recommended together with the relevant documentation that supports besides training responsible and in charge of the different areas that make up the Predictive Maintenance Laboratory.

CAPÍTULO I

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Antecedentes

En Riobamba, declarada Ciudad Politécnica, Universitaria y Tecnológica del Ecuador, se encuentra ubicada la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH) la cual se inicia como Instituto tecnológico Superior de Chimborazo, iniciando sus actividades académicas el 2 de mayo de 1972 con las escuelas de Ingeniería Zootecnia, Nutrición y dietética e ingeniería Mecánica.

En la actualidad la Facultad de Mecánica nombrada así a partir de 1976 cuenta con 16 laboratorios de ensayos los cuales son puestos a disposición para la óptima formación profesional de los estudiantes pertenecientes a esta institución educativa.

Entre estos mencionados laboratorios se ubica uno en particular, el mismo que al ser relativamente nuevo es de gran importancia e interés para los estudiantes de la facultad de mecánica y a fines.

El Laboratorio al cual se hace referencia, inicialmente fue nombrado como Laboratorio de Análisis Vibracional y Alineamiento Laser, fue creado en abril del 2008, en la actualidad toma el nombre de, Laboratorio de Mantenimiento Predictivo de la Facultad de Mecánica.

Estando encargado de brindar sus instalaciones a las cuatro escuelas de la Facultad de Mecánica, las cuales son: Escuela de Ingeniería Mecánica, Ingeniería Industrial, Ingeniería de Mantenimiento e Ingeniería Automotriz.

El laboratorio de Mantenimiento Predictivo al ser relativamente nuevo en la facultad carece de la organización y documentación completa y necesaria para ser reconocido o acreditado tanto nacional como internacionalmente, desde su creación no se han establecido documentos en donde describan los objetivos, políticas, misión, visión y entre otros datos estructurales del laboratorio.

1.2 Justificación

Las universidades y escuelas politécnicas del país están siendo evaluadas y acreditadas continuamente por el Consejo de Evaluación, Acreditación y Aseguramiento de la Calidad de la Educación Superior (CEAACES).

En la evaluación realizada por el antes mencionado consejo en el 2013, la ESPOCH logró, la acreditación y categorización tipo “B”. Por lo tanto es nuestro deber y obligación contribuir al desarrollo del plan de mejoras de la ESPOCH así como también a la mejora continua y el camino a la excelencia de la educación con calidad.

Una de las mejores formas de contribuir a la educación es hacer de nuestros laboratorios, organizaciones reconocidas, certificadas y acreditadas ante organismos nacionales e internacionales quienes nos evalúen y acrediten cada uno de los procedimientos desarrollados en los laboratorios de la facultad y de la ESPOCH garantizando y asegurando así una educación con altos estándares de calidad.

Tomando en cuenta que el Laboratorio de Mantenimiento Predictivo es una parte muy importante dentro del desarrollo intelectual del profesional politécnico, en el cual se realizan diversos ensayos en el área del mantenimiento predictivo, y que a la vez persigue la acreditación nacional se ha visto conveniente aplicar la normativa ISO IEC 17025 a fin de acreditar con el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), o recién nombrado como Servicio Ecuatoriano de Acreditación (SAE).

El Laboratorio de Mantenimiento Predictivo al no contar con la organización y documentación necesaria para la acreditación se ha decidido empezar a desarrollar el manual de calidad y la documentación necesaria para la acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

Cumpliendo cada uno de los artículos dispuestos en la normativa ISO IEC 17025 que competen al laboratorio de ensayos, es así que se establece también en conjunto el sistema de gestión de calidad que cubre el trabajo realizado en sus instalaciones dentro de la ESPOCH , estructurando el laboratorio de mantenimiento predictivo como una organización con responsabilidad legal .

1.3 Objetivos

1.3.1 *Objetivo general.* Elaborar la documentación y el Manual de Calidad bajo la norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Mantenimiento Predictivo de la Facultad de Mecánica con fines de acreditación ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

1.3.2 *Objetivos específicos:*

- Investigar y recolectar información en lo referente a la normativa a aplicar en el laboratorio.
- Determinar y valorar la situación actual del laboratorio.
- Elaborar el Manual de Calidad en base a la Norma ISO/IEC 17025 para el laboratorio.
- Desarrollar la documentación requerida, para la futura acreditación del laboratorio ante el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE).

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

La interpretación de la terminología, y en sí de la norma entera puede ser muy variada, o de doble sentido, lo cual nos puede hacer caer en errores inductivos y llevar a extremos de adaptar la norma a la conveniencia propia, teniendo resultados desfavorables para la calidad y confiabilidad del laboratorio, poniendo también en riesgo la tan anhelada acreditación.

Es por eso que a continuación se procede a detallar la información necesaria, entre ello conceptualizaciones, terminologías y todo lo recurrente y necesario para el presente trabajo de tesis.

2.1 La acreditación

La acreditación es el proceso mediante el cual una organización puede demostrar su competencia tanto nacional como internacional al momento de la ejecución de tareas específicas a la que se dedica.

Este proceso lo puede ejecutar un organismo independiente con la autoridad pertinente para ello, la cual al realizar una evaluación a una entidad, le otorga el reconocimiento formal por su capacidad técnica y confiable de realizar un procedimiento, producto.

2.2 Auditorías del sistema de gestión de calidad.

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001. (pág. 5)

2.3 Organismo acreditador en el Ecuador

Figura 1. Servicio de Acreditación Ecuatoriano



Fuente: www.acreditacion.gob.ec

Con el fin de no alterar el contenido descrito en la página web del (OAE) se procede a la descripción textual de su contenido.

Los organismos de acreditación hacen la función de evaluadores y se aseguran del cumplimiento de los requisitos establecidos en las normativas vigentes tanto nacionales como internacionales, así tenemos en el Ecuador el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), recientemente nombrado en septiembre del 2014 como Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano constituido a través de la Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad en el 2007, adscrito al Ministerio de Industrias y Productividad (MIPRO), ahora se ha convertido en una institución mucho más dinámica y proactiva, y está en proceso de ampliación e innovación de su espectro de acreditación. Con decreto N°338 de 16 de mayo del 2014, el señor Presidente Constitucional de la República del Ecuador, Econ. Rafael Correa, decreta a la institución como “SERVICIO, organismo público encargado de la administración y provisión de bienes y/o servicios destinados a la ciudadanía y a la Administración Pública Central e Institucional, que ejerce las

facultades de regulación, gestión y control, con personalidad jurídica propia, dotado de autonomía administrativa, operativa y financiera. Contará con una instancia colegiada como máximo nivel gobernante desde el cual se ejercerá la rectoría en el ámbito de sus competencias”. Ahora el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) propone el fortalecimiento continuo de la gestión institucional y nuevas metas para la evaluación de la calidad de los servicios públicos que se encuentran a disposición de los consumidores en el mercado, actuando como uno de los pilares del Sistema Ecuatoriano de la Calidad, encargado de acreditar a las organizaciones que evalúan productos y servicios en el país, garantizando la calidad, seguridad y regulación de precios de los mismos. (SAE, 2007)

La acreditación tiene un período de validez de 4 años, en cuyo lapso se realizan evaluaciones de vigilancia. (SAE, 2007)

La primera vigilancia se realiza a los seis meses de haber recibido la acreditación y posteriormente se realizan visitas anuales. (SAE, 2007)

Los Organismos de Certificación Acreditados, pueden ampliar sus alcances cuando lo deseen, requiriéndose para ello la evaluación y demostración de conformidad respectiva. (SAE, 2007)

La acreditación podrá ser retirada, si no se cumplen con los requisitos pertinentes y existe afectación de la competencia técnica y calidad de resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como incumplimiento con las obligaciones del acreditado. (SAE, 2007)

2.3.1 *Misión del SAE.* Garantizar la seguridad y calidad de productos y servicios para el consumo y comercialización nacional e internacional, fortaleciendo la infraestructura de la calidad del país mediante la acreditación de la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. (SAE, 2007)

2.3.2 *Visión del SAE.* El Servicio de Acreditación Ecuatoriano, (SAE), es una institución referente de la calidad y de la acreditación de evaluación de la conformidad a nivel nacional e internacional, que con procesos innovadores contribuye al fortalecimiento de la matriz productiva del país (SAE, 2007)

2.4 Normalización

Hoy en día la normalización, es de suma importancia en cada una de las actividades que realizamos los seres humanos y en general las organizaciones tanto del sector público como privadas. Siendo la normalización muy efectiva debido a que nos dota de instrumento de control en lo referente a políticas que deben perseguir las organizaciones.

Se conoce como normalización, al proceso de aplicación de las normativas existentes, y son aplicadas a las diversas actividades ya sean estas económicas, industriales o científicas con el objetivo de mejorar dichas actividades.

2.5 Norma

Para que un proceso, producto o servicio el cual sea usado de forma repetitiva, sea normalizado es necesario regirse o seguir algunas reglas, las cuales deben estar debidamente especificadas y propuestas por instituciones reconocidas y dedicadas a la normalización.

Se denomina norma a cada una de las reglas o leyes establecidas con el fin de ser cumplidas por un sujeto en específico, en un lugar específico y en un tiempo en específico, al momento de ejecutar una acción.

2.6 Organización Internacional de Normalización (ISO)

Este organismo no gubernamental es encargado de desarrollar normas que sean aplicadas internacionalmente en la fabricación de productos o servicios, comercio y comunicación para todas las ramas industriales hay que tomar en cuenta que ISO no puede imponer bajo ninguna circunstancia el uso de sus normas a ningún país, por lo tanto la aplicación de estas son voluntarias pero necesarias para mantener una estandarización entre naciones.

Como ISO se le conocen tanto a la organización internacional de normalización así como también al conjunto de normas que ésta la emite por lo tanto cuando en este trabajo hablamos de ISO se hará referencia a las normas que este aplica, y en especial a la normativa ISO 9001 e ISO 17025, entre las cuales la primera hace mención a la gestión de la calidad y la segunda a los requisitos técnicos de la calidad.

2.7 Referencias normativas

Para el desarrollo del presente trabajo de tesis y comprensión de la normativa ISO, se tomará como documentos de referencia con fecha sólo se aplica la edición citada. Y para los documentos que no presenten fecha de referencia se tomara la última edición del documento.

- ISO 9000: 2000, sistemas de gestión de calidad incluyendo también fundamentos y vocabulario.
- ISO IEC 17025: Esta norma parte de las ISO, establece los requisitos generales para la competencia de organizaciones que realicen ensayos o calibraciones incluyendo el muestreo. Estos documentos de referencia nos dan en detalle los términos para seguir y comprender las normativas tanto para certificaciones como para acreditaciones impuestas por organismos internacionales y nacionales así tenemos como ejemplo en nuestro país el SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano).
- *Norma ISO 9000: 2000.* Las serie de normas ISO 9000 o conocida también como la familia de las ISO 9000, es un conjunto de enunciados, los cuales especifican cada uno de los elementos que debe tener un sistema de gestión de calidad de una organización, y el funcionamiento de este conjunto para asegurar la calidad de los productos o servicios que ofrece dicha organización.
- ISO/IEC 17000: 2004, evaluación de la conformidad incluyendo también vocabulario y principios generales.
- *Norma ISO/IEC 17000.* Esta Norma Internacional especifica los términos y las definiciones generales relacionados con la evaluación de la conformidad, incluyendo la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, y el uso de la evaluación de la conformidad para facilitar el comercio. Como una ayuda para la comprensión entre los usuarios de la evaluación de la conformidad, los organismos de evaluación de la conformidad y sus organismos de acreditación, tanto en el campo voluntario como en el reglamentario.

- VIM, vocabulario internacional de términos fundamentales y generales de metrología.
- *Vocabulario Internacional de Metrología (VIM)*. El presente vocabulario concierne a la metrología, “la ciencia de las mediciones y sus aplicaciones”. Abarca también los principios relativos a las magnitudes y unidades. (VIM, 2012)

2.8 Gestión de la calidad

Como gestión de la calidad se puede determinar a las diferentes actividades planificadas, y necesarias que se realizan con objetivo principal de conducir, cada una de las acciones desempeñadas en una empresa u organización para la completa satisfacción de las necesidades del cliente ya sea este con la prestación de un producto o servicio.

2.9 Principios de la gestión de calidad

Figura 2. Principios de la Gestión de Calidad



Fuente: Autor

Los principios de la gestión de calidad, son tomados como ocho herramientas de trabajo las cuales le ayudan a la alta dirección a llevar su organización al éxito, a continuación se hará mención cada uno de estos ocho principios. (Ver figura 2)

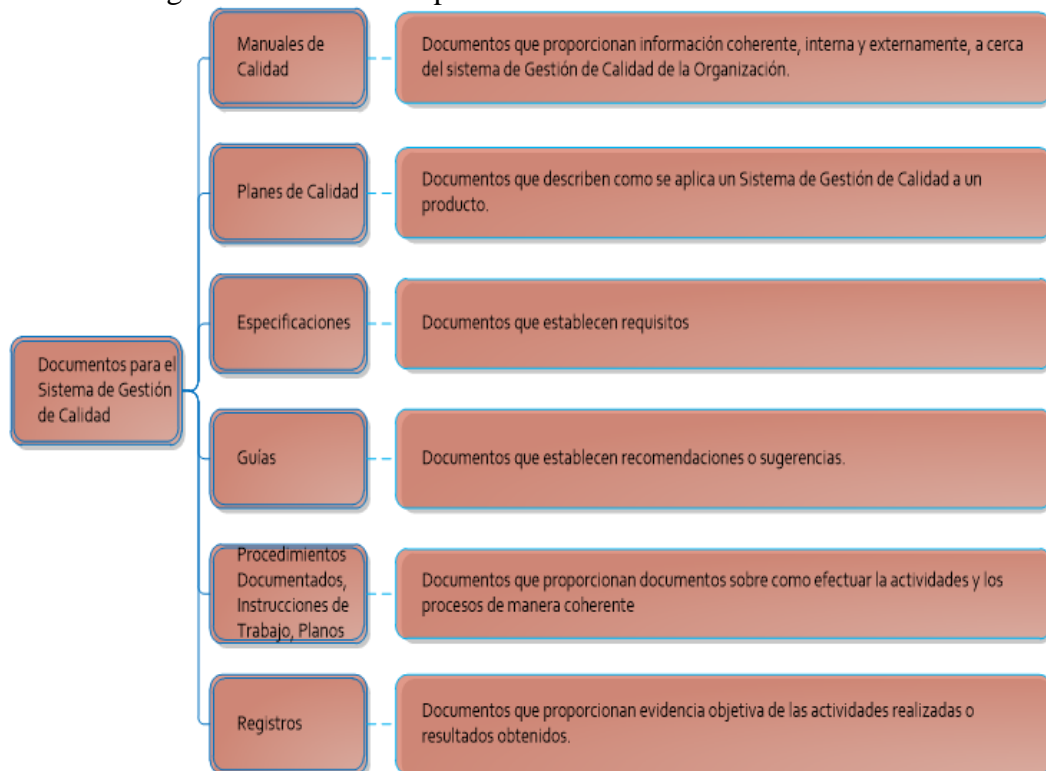
2.10 Sistema de gestión de calidad

El sistema de calidad es el conjunto de actividades sistemáticas e interrelacionadas entre sí necesarias para coordinar, dirigir, realizar y lograr el cumplimiento de las políticas de calidad, así como también el control de la organización en todo lo referente a la calidad, y por consecuencia la satisfacción de las necesidades y expectativas de sus clientes.

2.11 Documentación que debe incluir en el sistema de calidad

Es de mucha importancia que al establecer un sistema de calidad se prevean los documentos necesarios con el fin de ajustar o regular las actividades a fines y relacionadas con los requisitos que precisa el sistema de gestión.

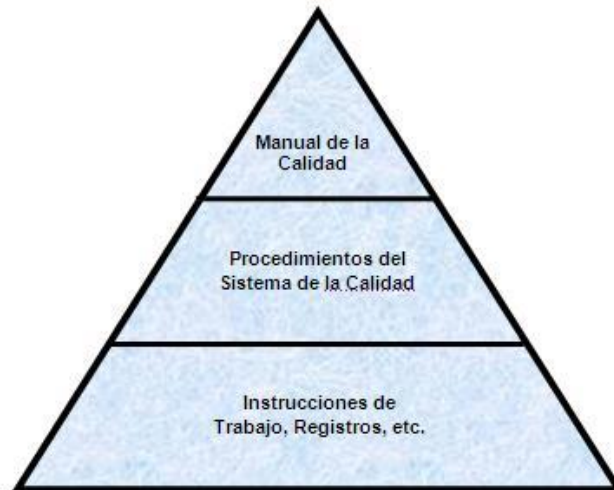
Figura 3. Documentos para el Sistema de Gestión de Calidad



Fuente: Autor

Usual y mayoritariamente se usa la estructura documental en forma de pirámide en la cual se muestra según los niveles de importancia la documentación. Como se puede observar en la Figura 4 el documento principal es el Manual de Calidad, el cual nos sirva para describir a detalle la existencia de un Sistema de Gestión Calidad. Aunque es importante recalcar que el nivel de importancia dependerá de cada organización.

Figura 4. Pirámide de la documentación



Fuente: (Norma ISO 9000:2001)

2.12 Control de documentos

Se debe de asignar un área y un responsable en específico para realizar el control de documentos y/o procedimientos requeridos por el sistema de gestión y realizados por la organización, el cual debe ser de forma sistematizada abarcando lo expuesto en la Fig. 2 y asegurándose de la disponibilidad de las últimas versiones y actualizaciones.

Con un adecuado control sistemático de los documentos, la organización podrá solucionar problemas detectados con mayor prontitud y eficacia los problemas más comunes dentro de las organizaciones son:

- Extravió de documentos.
- Documentos fuera del área establecida.
- Documentos caducos.
- Documentos fuera de uso.
- Revisiones defectuosas de los documentos.
- Manejo inadecuado de las copias.

2.13 Registros

Según la norma ISO 9000:2000: hace mención al registro como “Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas”.

Los registros proporcionaran evidencia física de las actividades en conformidad con los requisitos así como también de las operaciones del sistema de gestión de calidad. Se debe también realizar procedimiento de duración de los registros por un periodo determinado, con el objetivo de que la organización no se llene de documentos inservibles y obsoletos.

2.14 Control de registros

Al ser los registros documentos especiales, se deben también tratar de la misma manera asegurándose que siempre permanezcan legibles, de fácil y rápida identificación, que sean recuperables, estén siempre protegidos con un tiempo de retención y que también estén a disposición según lo amerite el caso.

La organización debe asegurarse de desarrollar procedimientos en los cuales se deberá establecer el tiempo que será necesario conservar los registros, lugar, área donde se almacenaran y como llevara el proceso de eliminación de los mismos una vez terminado su periodo de retención.

2.15 Norma ISO/IEC 17025

Las normas ISO 17025 (Ver Anexo C) fue desarrollada por la International Organization for Standardization (ISO), en las cuales establece una serie de requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayos y/o calibraciones, incluido el muestreo, para demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de emitir resultados técnicamente válidos y confiables.

Esta norma se aplica para laboratorios, independientemente de la cantidad de sus empleados o la extensión del alcance de sus actividades en cuestiones de ensayos y calibraciones, de primera, segunda y tercera parte donde estas actividades son realizadas usando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos creados por el propio laboratorio.

Es preciso aclarar que el cumplimiento de la norma ISO 17025 implica también el cumplimiento de la norma ISO 9001, ya que son múltiples los requisitos que ambas normas tienen en común, es decir la norma ISO 17025 es un complemento de la norma ISO 9001.

Hay que puntualizar que la principal diferencia existente entre la norma ISO 9001 y la norma ISO 17025 es que en la primera los laboratorios se certifican y en el caso segundo se acreditan. Es decir que la norma 17025 acredita la competencia técnica de los laboratorios, y el organismo responsable de esta acreditación en nuestro país es el SAE (Servicio Ecuatoriano de Acreditación)

Esta norma puede aplicarse a cualquier laboratorio que realice actividades de ensayos y/o calibraciones los mismos que tengan como fin mejorar y actualizar la calidad de sus procesos tanto de gestión como técnicos.

Al ser las normas ISO un organismo internacional estas no son obligadas a ser cumplidas y/o aplicadas en ningún país, sin embargo las organizaciones que desean aplicar estas normativas pasan a ser reconocidas internacionalmente como competentes y de esta manera pueden ganar mercado tanto nacional como internacional. Mientras que en el aspecto educativo se eleva muy considerablemente el nivel de calidad en la preparación de los futuros profesionales.

La norma ISO 17025 divide dos tipos principales de requisitos:

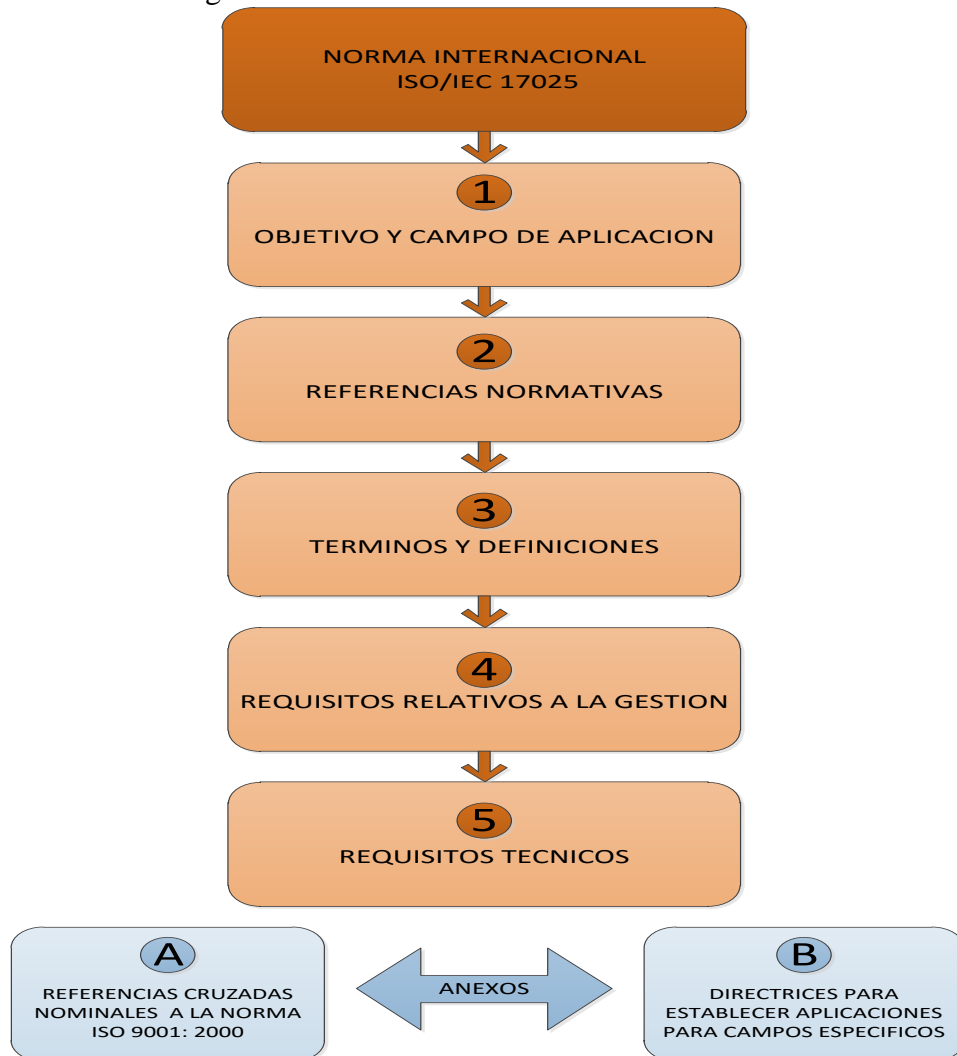
- Requisitos de gestión: (Relacionados con la gestión de la calidad del laboratorio. Estos requisitos son muy similares a la ISO 9000).
- Requisitos técnicos: (Influyen directamente sobre los resultados de las actividades de ensayo y calibración del laboratorio).

Como se puede observar la norma ISO 17025 es una extensión complementaria de la norma ISO 9001, mientras la segunda contiene los requisitos de gestión, la primera contiene los requisitos técnicos.

2.15.1 Estructura de la norma ISO IEC 17025. Esta norma está constituida por cinco capítulos y dos anexos tal como se muestra en la (figura 5). Contempla también una serie de requisitos los cuales están agrupados en 25 secciones ver (tabla 1). Las 15 primeras secciones contienen los requisitos relativos a la gestión (administrativos), estos requisitos tienen gran similitud con las normas ISO 9000. Mientras que las 10 secciones restantes

contienen los requisitos técnicos, estos requisitos los debe cumplir el laboratorio para demostrar su competencia técnica y asegurar la validez de sus resultados.

Figura 5. Estructura de la norma ISO IEC 17025



Fuente: Autor

Tabla 1. Requisitos de la norma ISO IEC 17025

| Requisitos de Gestión | |
|------------------------------|---|
| 1 | 4.1. Organización |
| 2 | 4.2. Sistema de Gestión de la Calidad |
| 3 | 4.3. Control de la Documentación |
| 4 | 4.4. Revisión de Pedidos, Ofertas y Contratos |
| 5 | 4.5. Servicios de Subcontratación |
| 6 | 4.6. Compra de Servicios y Suministros |
| 7 | 4.7. Servicios al Cliente |
| 8 | 4.8. Quejas |
| 9 | 4.9. Control de Ensayo No Conformes |
| 10 | 4.10. Mejora |

| | |
|----------------------------|--|
| 11 | 4.11. Acciones Correctivas |
| 12 | 4.12. Acciones Preventivas |
| 13 | 4.13. Control de Registros |
| 14 | 4.14. Auditorías Internas |
| 15 | 4.15. Revisión por la Dirección |
| Requisitos Técnicos | |
| 1 | 5.1. Generalidades |
| 2 | 5.2. Personal |
| 3 | 5.3. Instalaciones y Cond Ambientales |
| 4 | 5.4. Métodos de ensayo y calibración y validación de métodos |
| 5 | 5.5. Equipos |
| 6 | 5.6. Trazabilidad de las medidas |
| 7 | 5.7. Muestreo |
| 8 | 5.8. Manipulación de objetos de ensayo |
| 9 | 5.9. Aseguramiento de la Calidad |
| 10 | 5.10. Informe de los resultados |

Fuente: Autor

- a) *Capítulo 1: Objetivos y campos de aplicación.* Este primer capítulo de la norma ISO IEC 17025 se divide en seis secciones en las cuales se detallan los objetivos, a las organizaciones que pueden aplicar estas normas, así como también detalla las limitaciones en las mismas.
- b) *Capítulo 2: Referencias Normativas.* En el segundo capítulo podemos encontrar la documentación a la cual se hace referencia para la aplicación de las normas en mención, así como también sobre las fechas de edición que se pueden aplicar y que están en vigencia así como también para las referencias que no llevan fecha.
- c) *Capítulo 3: Términos y definiciones.* Aquí en este capítulo se detalla asía a que normas se deben recurrir para obtener los términos y definiciones pertinentes, en este punto también hace una aclaración y una preferencia de las normas en caso de encontrar diferencias.
- d) *Capítulo 4: Requisitos relativos a la gestión.* En este capítulo se detallan, los requisitos que deben tener las organizaciones, en lo que respecta a la gestión de calidad esto hace referencia a la administración, con que una organización llega a cabo la calidad. El capítulo en mención consta de 15 secciones las cuales detallaremos a continuación.

- *Organización.* Esta sección contiene seis cápsulas en las cuales establece la estructura administrativa, responsabilidades con la organización internacional, aspectos donde cubre el trabajo del laboratorio, de esta manera la organización o laboratorio mantendrá de una manera muy clara los responsables de cada área y actividad dentro de la estructura administrativa del laboratorio.

En este punto la norma también especifica cuando un laboratorio es parte de una organización mayor que desarrolla actividades diferentes a la de ensayos y calibraciones especificando que se deben definir las responsabilidades del personal que está relacionado con las actividades de ensayos y/o calibraciones.

Establece también lo que debe tener el laboratorio como son: el personal directivo y técnico, políticas y procedimientos, el lugar que ocupa el laboratorio dentro de una organización, entre otros, todo esto con el objetivo de asegurar la protección de la información e integridad operativa del laboratorio.

- *Sistema de Gestión de la Calidad.* Esta sección está compuesta por siete cápsulas en las cuales señala los requisitos obligatorios que debe tener el laboratorio, para poder documentar políticas, sistemas, programas, procedimientos y todo lo que requiere para el aseguramiento de la calidad, detalla también lo que se deben incluir en el manual de calidad en conclusión exacta detalla la documentación de un sistema de gestión de calidad que debe poseer el laboratorio.
- *Control de documentos.* Dividida en tres cápsulas, la primera en las cuales se detalla las generalidades que debe tener el laboratorio para el control de los documentos, la segunda detalla la forma en que se deben manejar los documentos aprobados y emitidos ya sean estos físicos o digitales. Con el fin de evitar la confusión y el uso de documentos obsoletos o no válidos, y por último la tercera nos dice cómo manejar los documentos al realizar cambios en los mismos.
- *Revisión de los pedidos, ofertas y contratos.* Esta se divide en cinco cápsulas las cuales se las deben de cumplir de forma obligatoria, estas cápsulas nos dicen que se establezcan procedimientos para llevar a cabo la revisión y de haber alguna modificación esta se debe de registrar y guardar, de esta manera se evitara futuros

problemas de interpretación, y se lograra cumplir con los requerimientos y satisfacción del cliente.

- *Subcontratación de ensayos y calibración.* Está comprendida por cuatro cláusulas, en las cuales nos especifica que estas subcontrataciones en caso que el laboratorio las necesite, que las organizaciones subcontratadas deben satisfacer y cumplir con el sistema de calidad vigente en el laboratorio. Esto se establece para la subcontratación, representación y/o franquicia.
- *Compra de servicios y suministros.* Esta sección contiene cuatro cláusulas en las que describen el manejo de las compras de servicios y suministros con el fin de que no afecten la calidad de manera negativa.

El departamento de compras se encarga de la adquisición de los servicios y suministros que necesite el laboratorio, a este departamento se le hace llegar todo lo que necesita como suministros, materiales, equipos, servicios de todo tipo que requiera el laboratorio, este departamento realizara una evaluación de los requerimientos y asignaran a un responsable para que realice la gestión en mención, se encargaran también de valorar a los proveedores. El laboratorio debe estar muy al tanto del suministro, equipo u otros, que requiere evaluando primero la calidad antes de hacer uso del mismo. Si es aprobado en calidad se procederá a la aplicación de procedimientos para el almacenamiento y posterior utilización en cada uno de los ensayos para los cuales se requiera de reactivos y materiales consumibles.

- *Servicio al cliente.* Esta sección con dos cláusulas indica como el laboratorio ya sea este de ensayos o calibraciones debe de estar siempre dispuesto a cooperar con el cliente, indicando el resultado de cada procedimiento desarrollado en el transcurso del ensayo o calibración en lo que se refiere al seguimiento del trabajo brindado, con el fin de llegar a la satisfacción completa del cliente. El laboratorio también debe procurar obtener información sobre la satisfacción del cliente, esto se lo puede realizar mediante la solicitud de calificación de la conformidad por parte del cliente o mediante la técnica de observación, esto le permitirá seguir avanzando y mejorando continuamente las actividades de mejora que requiere la gestión de calidad.

- *Quejas.* En esta sección hace referencia a las políticas y procedimientos que debe tener el laboratorio para receptar, registrar y tomar acciones frente a trabajos inconformes, reclamos y/o quejas.
- *Control de trabajos de ensayos y/o calibración no conformes.* Está compuesta por dos cláusulas que indican la forma de asegurar que al existir no conformidades, se asigne a responsables para la gestión de trabajos no conformes en el cual se valorara, se tomaran acciones y si fuera necesario se daría un informe al cliente.
- *Mejora.* Hace referencia a políticas de mejora continua de la gestión de calidad en conjunto con dada uno de sus procedimientos y tanto técnicos como administrativos del laboratorio.
- *Acciones correctivas.* Conformada por cinco cláusulas en las que describe los procedimientos a seguir ante la presencia de no conformidades. Dichos procedimientos nacerán del análisis de problemas existentes para las cuales se nombraran responsables, los cuales tomaran según el procedimiento las acciones correctivas, seguimiento y auditorías necesarias para llegar a la solución.
- *Acciones preventivas.* Está compuesta por dos cláusulas, en la cuales nos dice que el laboratorio está en la obligación de desarrollar y mantener acciones preventivas, con el fin de identificar de anticipar y eliminar posibles eventualidades que den como resultado las no conformidades de ensayos o calibraciones, hay que prevenir defectos antes de corregirlos.
- *Control de los registros.* En esta sección se establece la importancia que existe de crear procedimientos para el control de los registros, así tenemos por ejemplo, parámetros de identificación, codificación y su forma de archivar estos registros ya sean estos en forma digital y física evitando de esta manera su extravío o destrucción, y ayudando a la pronta y ágil localización.
- *Auditoría interna.* Consta de cuatro cláusulas en las que se establece el tiempo o periodo cíclico para realizar las auditorías internas planificadas. Y así evaluar el cumplimiento del sistema de gestión de calidad bajo la normativa internacional.

- *Revisión por la dirección.* Esta sección formada por dos cláusulas menciona a la alta dirección del laboratorio como responsable de revisar, analizar periódicamente los requisitos de la normativa, tanto del Sistema de Calidad como de la forma de realizar ensayos y calibración en el laboratorio, a medida que va revisando puede realizar o proponer cambios con el fin de mejorar el sistema y asegurar la calidad.

- e) *Capítulo 5: Requisitos Técnicos.* Este capítulo está conformado por diez secciones las cuales se enfocan en detallar los requisitos técnicos que debe tener el laboratorio para el desarrollo de actividades de ensayos y/o calibraciones, esto ya en el desarrollo mismo de cada uno de sus trabajos.

- *Generalidades.* Dividido en dos cláusulas esta sección analiza los factores y elementos que influyen de una manera directa en la exactitud y confiabilidad de los resultados, obtenidos al realizar trabajos o actividades de ensayos así como también de calibraciones.

- *Personal.* Esta primera sección consta de cinco cláusulas en la que contiene los requerimientos en lo referente al personal que opera los equipos de ensayos y/o calibraciones, la organización debe establecer un perfil para el personal que será contratado para el desarrollo de las actividades en el laboratorio, el personal debe ser entrenado y actualizado en sus operaciones periódicamente, se debe establecer políticas y procedimientos los cuales deben cumplirse al para el entrenamiento.

- *Instalaciones y condiciones ambientales.* Esta sección consta de cinco cláusulas las mismas que describen los requisitos que exige la normativa con respecto a la infra estructura, a donde se designaran, y distribuirán los equipos, con el objetivo de disminuir o eliminar cualquier error en los resultados proporcionados por los instrumentos o equipos.

Esta sección indica que la infra estructura debe mantener condiciones óptimas para el desarrollo de las actividades, en las cuales no exista la influencia, de fenómenos ambientales y físicos externos en los resultados los ensayos y/o calibraciones, las condiciones establecidas se deberán ser mínimas y mantenerse de forma que sea constante o que su influencia en los resultados sea considerada despreciable.

- *Métodos de ensayos y calibración y validación de métodos.* Esta sección contiene siete cláusulas en las cuales establece los tipos de métodos, la selección adecuada de un método, y en caso de usar un método desarrollado por el propio laboratorio y métodos no normalizados cual será sus requerimientos y procedimientos.
- *Equipos.* Esta sección consta de doce cláusulas en las que indican las exigencias de la norma con respecto a los equipos que conformaran el laboratorio para el desarrollo de sus actividades. Entre estos requisitos se encuentran, la disposición necesaria para la ejecución de las actividades, instructivos para su uso, procedimientos para el mantenimiento, transporte, calibración y almacenamiento.
- *Trazabilidad de medidas.* Esta sección contiene tres sub secciones en las que describe las exigencias de la norma con respecto a los requerimientos para con las calibraciones de equipos, tanto de calibración como de ensayos, las cuales garanticen la trazabilidad de los mismos.
- *Muestreo.* Esta sección contiene tres cláusulas en las cuales establece los requerimientos y procedimientos para operaciones de muestreo, y desviaciones relacionadas con el mismo, el muestreo hace referencia al número de unidades en un conjunto de 100 o 1000 según como se presenten los resultados al momento de aplicar datos estadísticos.
- *Manipulación de los ítems de ensayos o de calibración.* Consta de cuatro cláusulas mandatorias, en las que establece los procedimientos para el aseguramiento de una correcta recepción, manipulación, conservación, almacenamiento y transporte de muestras, con el objetivo de que estas operaciones no influya con los resultados emitidos por el laboratorio.
- *Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayos y de calibraciones.* Contiene dos cláusulas en las que nos dice que el laboratorio debe tener procedimientos para el control de calidad, se deben usar métodos estadísticos para la validación de los resultados de ensayos, con comparaciones interlaboratorios, con la repetición de ensayos, los cuales deben ser analizados y evaluados y de esta manera evitar la consignación de resultados incorrectos.

- *Informe de resultados.* Esta sección contiene nueve subsecciones en las cuales especifica en detalle el contenido de los informes tanto de ensayos como de certificados de calibración.
- f) *Anexos,* Los anexos están divididos en dos secciones, la una sección contiene los requisitos que son comunes tanto para las norma ISO/IEC 17025:2005 como para la norma ISO 9001:2000. Y la segunda sección contiene directrices para establecer las aplicaciones en campos específicos que presenta la Norma ISO/IEC 17025:2005

2.16 Manual de Calidad

El manual de calidad de una organización es el documento guía de la gestión de calidad en el cual se especifica detalladamente la misión y visión con respecto a la calidad así como también contiene las políticas de calidad y los objetivos con los cuales se cumplirán dichas políticas propuestas, todo esto se desarrolla según las cláusulas de las normas a las que la organización se ajustara.

El objetivo principal del manual de calidad es la de describir en detalle el Sistema de Gestión de Calidad de la Organización, junto con la documentación requerida para sustentar su cumplimiento, según las exigencias de cada una de las cláusulas dispuestas en la normativa ISO.

El Manual de Calidad entendido como tal, únicamente es de obligada realización en la implantación de la norma ISO 9001, en el manual se recoge la gestión de la organización, el compromiso de ésta hacia la calidad, la gestión de recursos humanos, materiales.

El Manual de la Calidad es un documento, en donde se menciona con claridad cada una de las actividades que desarrolla la organización con la finalidad de alcanzar la mejora continua, mediante la adopción del correspondiente sistema de Gestión de la Calidad, detallado en la normativa internacional. ISO 9001, la cual detalla con mucha precisión los requerimientos para la certificación respectiva de la calidad.

CAPÍTULO III

3. SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO.

3.1 Escuela Superior Politécnica de Chimborazo.

En Riobamba, declarada Ciudad Politécnica, Universitaria y Tecnológica del Ecuador, se encuentra ubicada la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH) la cual se inicia como Instituto tecnológico Superior de Chimborazo, iniciando sus actividades académicas el 2 de mayo de 1972 con las escuelas de Ingeniería Zootecnia, Nutrición y dietética e ingeniería Mecánica.

3.2 Facultad de Mecánica

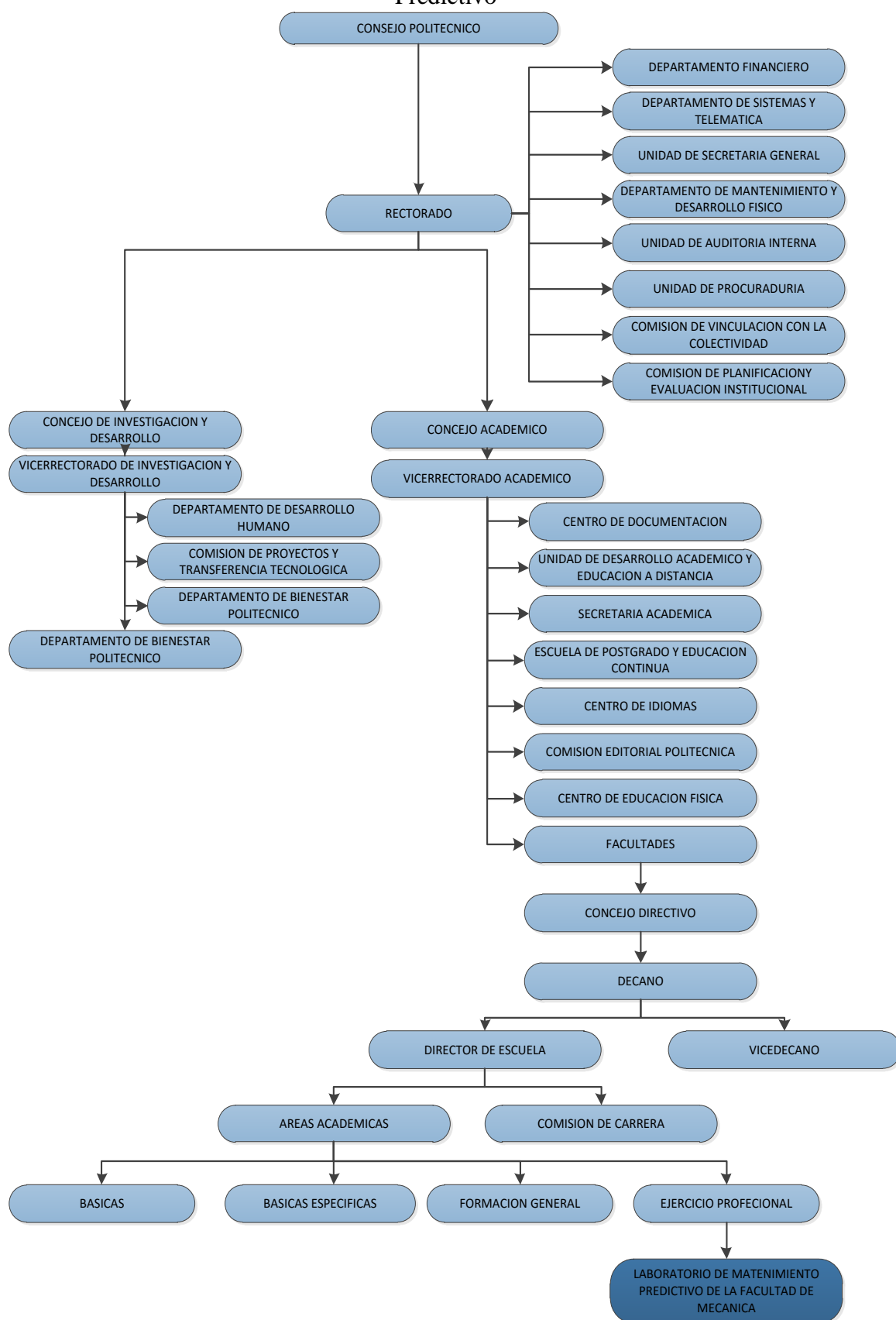
En la actualidad la Facultad de Mecánica nombrada así a partir de 1976 cuenta con 16 laboratorios de ensayos los cuales son puestos a disposición para la óptima formación profesional de los estudiantes pertenecientes a esta institución educativa, entre estos mencionados laboratorios se ubica uno en particular, el mismo que al ser relativamente nuevo es de gran importancia e interés para los estudiantes de la Facultad de Mecánica y afines.

3.3 Antecedentes del laboratorio

El Laboratorio de Mantenimiento Predictivo de la Facultad, inicialmente fue nombrado como Laboratorio de Análisis Vibracional y Alineamiento Laser, fue creado en abril del 2008, estando encargado de brindar sus instalaciones a las cuatro escuelas de la Facultad de Mecánica. El laboratorio se encuentra a cargo del Ing. Eduardo Hernández docente de la Escuela de Ingeniería de Mantenimiento, quien aporta una gran base al conocimiento de los estudiantes de la institución.

En la actualidad el laboratorio no posee completamente todos los requisitos para la acreditación según las normas ISO/IEC 17025, por lo cual se proceden a elaborarlos, a fin de que sirva de ayuda fundamental al cumplimiento de la visión propuesta por el laboratorio, y el plan de mejoras propuesto por la ESPOCH.

Figura 6. Organigrama de la ESPOCH y ubicación del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo



Fuente: Autor

3.3.1 *Identificación:*

- Nombre: Laboratorio de Mantenimiento Predictivo de la Facultad de Mecánica, ESPOCH
- Dirección: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo Panamericana Sur km 1 1/2, Riobamba Ecuador.
- Correo electrónico: Impespoch3@hotmail.es
- Representante autorizado: Ing. Eduardo Hernández
- Cargo que ocupa en la institución: Laboratorio de ensayos.

3.3.2 *Identidad organizacional.*

Figura 7. Logo de la identidad del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo.



Fuente: Autor

3.3.3 *Compromiso del laboratorio.*

- Aportar con el conocimiento práctico, dinámico y técnico a los nuevos profesionales de nuestra institución.
- Ofrecer un servicio eficiente y eficaz al realizar ensayos en nuestro laboratorio que satisfagan todas las dudas y las expectativas de nuestros clientes, que en esta caso particular como el laboratorio pertenece a una institución educativa estudiantes como clientes se referirá a los estudiantes.

- Implementar continuamente métodos que incrementen la confiabilidad de los resultados, tendiendo a una mejora continua en el desarrollo de los ensayos.
- Alcanzar un reconocimiento de crecimiento como organización a nivel institucional.

3.3.4 Misión. Realizar ensayos de técnicas de mantenimiento predictivo y eficiencia energética con gran precisión y calidad junto con los estudiantes, mediante la mejora continua y el cumplimiento de los procedimientos que aseguran un resultado altamente confiable.

3.3.5 Visión. Ser un laboratorio altamente competitivo a nivel nacional e internacional, con equipo de última tecnología. Brindando resultados de calidad en la capacitación profesional así como también en los registros de cada uno de los ensayos realizados.

3.3.6 Ensayos que se realiza en el laboratorio:

- Ensayo de Sir William Herschel
- Efectos de la emisividad en la termografía industrial.
- Efectos de la reflexión en la termografía industrial.
- Efectos de la velocidad del viento en la termografía industrial.
- Frecuencia natural y velocidad crítica de máquinas rotativas.
- Análisis vibracional de sistemas de transmisión por bandas.
- Análisis vibracional de desalineamiento paralelo y angular.
- Análisis vibracional de estator excéntrico.
- Análisis vibracional de desbalanceo.
- Análisis vibracional de eje pandeado.
- Análisis vibracional de eje fisurado.
- Análisis vibracional de fallas en rodamientos.
- Análisis vibracional en ventiladores.
- Análisis vibracional en ruedas dentadas.
- Alineación laser de ejes.
- Alineación laser de poleas.

El Laboratorio de Mantenimiento Predictivo cuenta con los equipos, materiales y recursos humanos para llevar a cabo sus actividades.

3.3.7 Antecedentes del Sistema de Calidad. El Laboratorio de Mantenimiento Predictivo de la Facultad de Mecánica perteneciente a la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo (ESPOCH) a pesar de realizar cada uno de los ensayos con mucha precisión y confiabilidad en los resultados, desde su creación no ha venido registrando debidamente la documentación tanto de su creación así como también de sus registros de ensayos, ni se ha descrito un sistema de calidad con el cual se pueda acceder a una certificación o acreditación frente a un organismo ya sea nacional o internacional.

Actualmente el laboratorio se encuentra encaminado a la implementación de un Sistema de Calidad basado en la norma ISO/IEC 17025, para lo cual se comenzara planteando un sistema de gestión de calidad, analizando cada una de las actividades realizadas en el laboratorio de mantenimiento predictivo, para posteriormente seguir con el desarrollo del manual de calidad y la documentación respectiva que sustenta al mismo, seguido del plan para la acreditación.

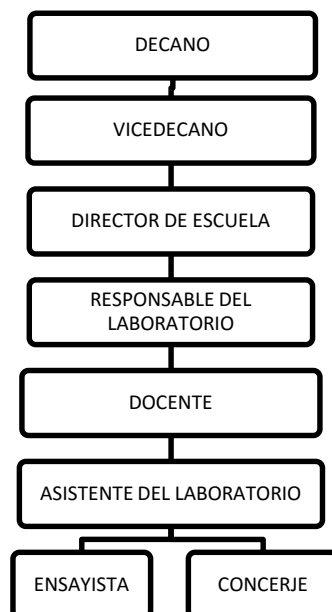
3.3.8 Ubicación del Laboratorio. El laboratorio se encuentra ubicado en el bloque de la facultad de mecánica, en la parte centro sur de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, el laboratorio se encuentra en la mitad del bloque determinado para los semestres iniciantes de la facultad, cuenta con iluminación natural y artificial, hay que recalcar el espacio determinado para el laboratorio no es el adecuado

Figura 8. Aula utilizada para el Laboratorio de Mantenimiento Predictivo.



Fuente: Autor

Figura 9. Organigrama estructural del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo.



Fuente: Autor

3.4 Herramientas de Evaluación

Para poder dar un diagnóstico de la situación actual en la que se encuentra el laboratorio se ha recurrido al análisis tanto externo (oportunidades, amenazas) como interno (fortalezas, debilidades), esto se lo ha realizado mediante el método FODA y también con el cumplimiento de cada uno de los requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayos y de calibraciones según la norma ISO IEC 17025.

3.4.1 Análisis FODA. Para el presente análisis del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo se han tomado en cuenta los factores externos que nos brindan tanto oportunidades como amenazas, y los factores internos que afectan directamente al laboratorio como son fortalezas y debilidades, los cuales se han evaluado y se han priorizado con la ayuda de la Matriz de Holmes, con la cual se evalúa y prioriza características similares.

3.4.1.1 Análisis externo (oportunidades amenazas):

1) Oportunidades.

- La dirección de la Facultad de Mecánica (Decanato), ha demostrado el total interés y apoyo para llevar a cabo todas las posibles mejoras.

- Los estudiantes de las diferentes escuelas que conforman la facultad de mecánica, ven a los laboratorios como organismos en los cuales aplicar sus conocimientos adquiridos durante su formación y poner su contribución.
- La alta calidad de educación, que brinda la ESPOCH exige también que los laboratorios estén siempre actualizados, tanto técnicamente como organizacionalmente.

2) *Amenazas.*

- El escaso presupuesto que se brinda a la implementación de nuevos equipos en los laboratorios hace que la subsistencia del laboratorio apenas sea basta, la gran parte del aporte al laboratorio se debe por los estudiantes tesistas.

3.4.1.2 *Análisis interno (fortalezas - debilidades):*

1) *Fortalezas*

- El laboratorio cuenta con personal altamente capacitado en el área del mantenimiento y manejo del equipo para mantenimiento predictivo.
- Los ensayos que se realiza en el laboratorio atrae la atención a futuros estudiantes para la facultad de mecánica.
- Optimismo y decisión por parte del personal que conforma el laboratorio para hacer cambios y mejoras.
- Equipos de alta precisión.

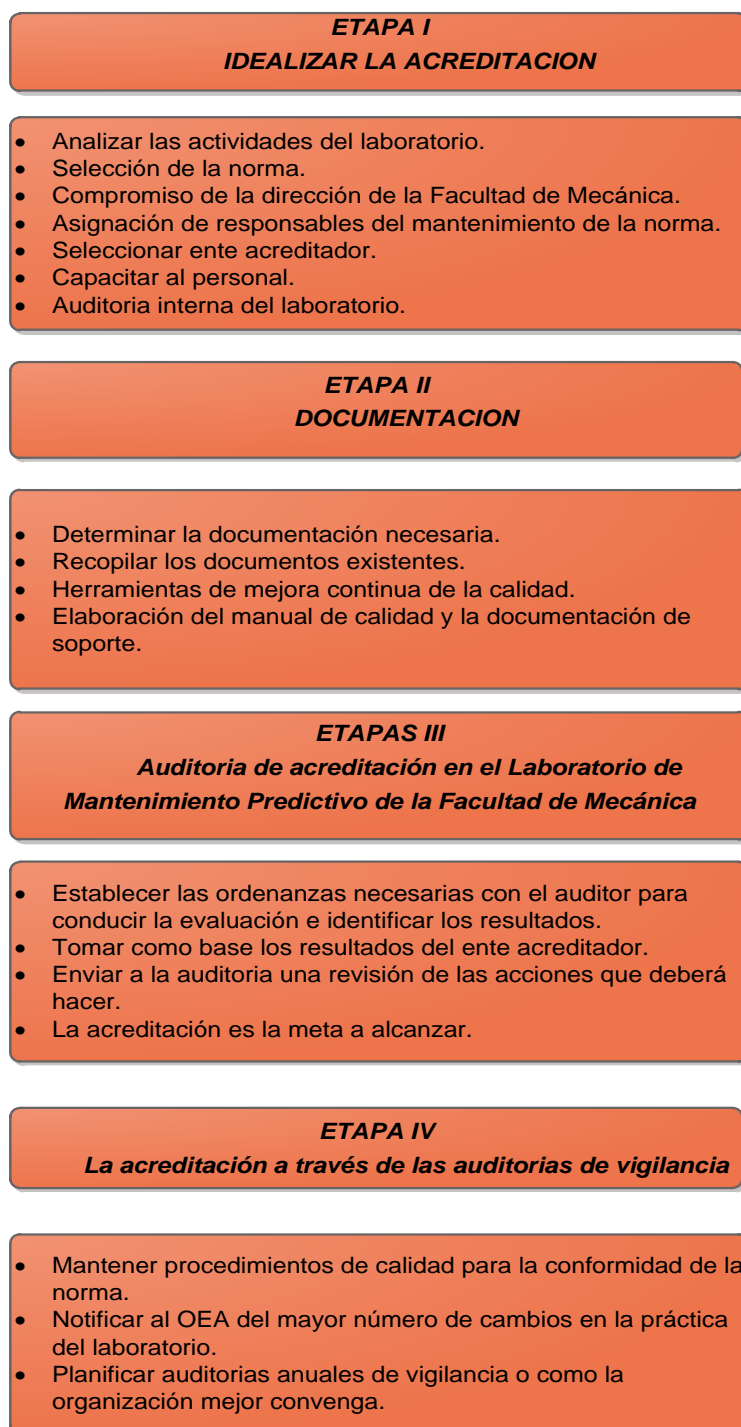
2) *Debilidades*

- La poca planeación organizacional.
- La falta de un sistema de gestión de calidad.
- Falta de número de equipos para ensayos.
- Inestabilidad administrativa.

CAPÍTULO IV

4. ETAPAS A SEGUIR POR EL PERSONAL PARA EL PROCESO DE ACREDITACIÓN

Figura 10. Etapas a seguir por el personal para el proceso de acreditación del laboratorio de mantenimiento.



Fuente: Autor

Para realizar el manual de calidad y la documentación necesaria del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo acorde a la norma internacional ISO/IEC 17025 se ha propuesto realizarlo en cuatro etapas, desde el análisis del laboratorio, hasta la futura acreditación ante el OAE.

4.1 Etapa I

4.1.1 *Análisis de las actividades del laboratorio.* El Laboratorio de Mantenimiento Predictivo creado en el año 2008 realiza ensayos relacionadas con la docencia y enseñanza para la carrera de Ingeniería de Manteniendo en lo que respecta al área del mantenimiento predictivo de equipos y máquinas para su óptimo funcionamiento y ahorro energético y económico de las mismas, entre sus ensayos destaca, el análisis térmico, alineamiento laser y el análisis vibracional, esto se lleva a cabo en conjunto con la docencia del señor encargado del laboratorio.

4.1.2 *Selección de la norma.* El Laboratorio de Mantenimiento Predictivo de la Facultad de Mecánica al ser un organismo que se encuentra dentro de la ESPOCH, en el cual se realizan ensayos referentes al mantenimiento predictivo, tiene el afán de desarrollar competencias tanto nacionales como internacionales persiguiendo la mejora continua y la excelencia de la educación. La norma se ha seleccionado tomando en cuenta las actividades que desarrolla el laboratorio y el campo de aplicación de la norma.

La norma en mención es la ISO/IEC 17025, la cual establece los requisitos generales para la competencia de laboratorios de ensayos y calibración, la misma que será acogida por el laboratorio para demostrar su competencia tanto a nivel nacional como también internacional.

4.1.3 *Compromiso de la dirección de la Facultad de Mecánica.* El laboratorio es parte de la Escuela Superior Politécnica de Chimborazo la cual es una institución educativa de tercer nivel, lo cual la acreditación de este laboratorio involucra al personal directivo de la institución, sin embargo se ha seguido el orden regular según el organigrama estructural de la ESPOCH hasta dar con la dirección de la Facultad de Mecánica, quien es responsable del laboratorio en mención en conjunto con la escuela de ingeniería en mantenimiento, su encargado, docentes que hacen uso de sus instalaciones.

4.1.4 *Asignación de responsables del mantenimiento de la norma ISO/IEC 17025.* Es responsabilidad de todo el personal tanto técnico como administrativo de llevar a cabo las actividades que se realiza en el laboratorio según la disposición de la norma a la que se rige.

El encargado de realizar el estudio, y desarrollo del manual de calidad y la documentación necesaria, mediante un trabajo de tesis, es un estudiante egresado de la carrera de Ingeniería Industrial, de la Facultad de Mecánica de la ESPOCH, el cual posee los conocimientos técnicos y necesarios para el desarrollo de dicha documentación, la cual está a fin con la normativa ISO IEC 17025.

Una vez realizada la documentación por el señor egresado de la carrera de Ingeniería Industrial, según los requerimientos de la norma ISO/IEC 17025, la dirección del laboratorio nombrara a un sucesor el cual realizara conforme las etapas la culminación hasta llegar a la acreditación ante el organismo pertinente.

4.1.5 *Selección del organismo de acreditación.* Una vez identificado y estudiado las competencias del laboratorio se procede a la selección del organismo de acreditación bajo normas internacionales. Para el Laboratorio de Mantenimiento Predictivo según sus competencias y actividades que realiza se procede a la aplicación de la norma internacional ISO/IEC 17025, por medio del Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

El OAE tiene como meta principal acreditar la competencia técnica de los Organismos de Evaluación de la Conformidad que incluyen a los laboratorios, organismos de certificación y organismos de inspección, para que se constituyan como herramientas eficaces de apoyo al cambio de la matriz productiva ecuatoriana. (SAE, 2007)

El Ecuador representado por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano es firmante de acuerdos internacionales con la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC), el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), y por tanto la acreditación otorgada por OAE tiene reconocimiento internacional en alrededor de 76 países forman parte del circuito de acreditación internacional que mantienen éstos acuerdos. (SAE, 2007)

Para solicitar la acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, a más de la vasta experiencia en el desarrollo de las actividades dentro del laboratorio, el organismo exige conocer y cumplir los criterios de acreditación aplicables al laboratorio, cumpliendo también los siguientes requisitos para iniciar el proceso:

- Ser una entidad legalmente identificable, con personería jurídica, en base a lo que dispone las leyes nacionales.
- Tener implementado un sistema de gestión de la calidad en su organización, de acuerdo a la norma internacional requerida.
- Contar con un personal competente para el desarrollo de la actividad, tanto técnica como de la gestión de la calidad.
- Poseer una infraestructura según el alcance de su operación.
- Cumplir los requisitos establecidos por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano, SAE. (SAE, s.f.)

La evaluación se la realiza en el lugar mismo donde está situada la organización, esta evaluación se la lleva a cabo realizando un estudio detallado de la documentación, posteriormente la Comisión Acreditadora emitirá un informe con los resultados obtenidos en la evaluación. Si esta evaluación resulta ser positiva el SAE emite el Certificado de Acreditación.

4.1.6 *Capacitación al personal.* Procediendo con el cumplimiento de cada una de las etapas y pasos que se ha propuesto para el personal del laboratorio se ha visto necesario dar una introducción y capacitación del trabajo que se realiza en las instalaciones de las mismas.

En lo que refiere a la implantación de la norma ISO/IEC 17025 se ha expuesto al personal las ventajas y desventajas de su aplicación, las responsabilidades de los mismos, los objetivos de calidad, la misión y visión del laboratorio con respecto a la calidad. Y el compromiso que ha de tener cada uno con el sistema de gestión de calidad en el

laboratorio, para lo cual se procedió a realizar una capacitación inductiva en donde se indico los siguientes puntos:

- ¿Qué es la acreditación?
- Ventajas y desventajas de la acreditación.
- Ente acreditador.
- Como llegar a la acreditación.
- Normativa para la acreditación.
- Autovaloración del sistema de gestión de calidad.
- Responsables de la acreditación.
- Mantenimiento de la acreditación.

4.1.7 Auditoria interna. En este punto es necesario plantearnos registros debido a que el laboratorio aún no cuenta con un sistema de registros y almacenamiento y mantenimiento de la información, con estos registros se procede a indagar sobre cómo se lleva el sistema de calidad dentro del laboratorio y valorar las circunstancias del mismo para poder establecer un punto de partida asía la futura acreditación.

4.2 Etapa 2.

4.2.1 Determinar la documentación necesaria. Al realizar la primera auditoria interna se procede a la aplicación de las diferentes herramientas para determinar la documentación necesaria para la acreditación del laboratorio ante el OAE.

Una de las herramientas básicas es la aplicación de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios del OAE según la norma ISO IEC.

4.2.2 Recopilación de los documentos existentes. Durante el análisis de la desarrollada lista general de verificación de cumplimiento con los criterios del OAE según la norma ISO IEC 17025 se valora los documentos por desarrollar y los que ya existen dentro del laboratorio, los mismos que se procede a archivarlos y almacenarlos según lo dispone la normativa y se lo detalle en cada procedimiento, según la codificación y activación dada a cada uno de los documentos existentes, mientras que los documentos por desarrollar serán primero analizados para su ubicación.

4.2.3 *Herramientas de mejora continua de la calidad.* Una vez ya establecidos los documentos existentes y los que se deben desarrollar se procede a la aplicación de las herramientas de mejora de la calidad con el objetivo de ir estableciendo ya un sistema de gestión de calidad para el laboratorio de mantenimiento predictivo.

4.2.4 *Elaboración del manual de calidad y la documentación que lo sustenta.* En este punto se precede a desarrollar el manual de calidad del laboratorio de mantenimiento predictivo en conjunto con la documentación que lo sustenta basándonos en los resultados obtenidos mediante el análisis de lista general de verificación de cumplimiento con los criterios del OAE según la norma ISO IEC

4.3 Etapa 3.

4.3.1 *Establecer las ordenanzas necesarias con el auditor para conducir la evaluación e identificar resultados.* Al llegar a este punto El laboratorio ha de trabajar según los requisitos, procedimiento, etapas, pasos que establece el OAE.

4.3.1.1 *Pasos a seguir por la organización, según el OAE para el proceso de acreditación.* A continuación se describen literalmente los pasos para la acreditación, la misma se encuentra descrita en el procedimiento PA01 Acreditación de Laboratorios, esta información ha sido tomada de la página web del OAE y no ha sido modificada para evitar errores en su interpretación.

Paso 1: Solicitud de acreditación. El laboratorio, debe presentar en el OAE la Solicitud de Acreditación en el formato correspondiente (ver anexo B), la misma que debe ser firmada por el representante legal. En la solicitud se debe indicar al alcance de acreditación claramente definido y, se debe adjuntar todos los anexos requeridos.

El pago de la tarifa vigente de “apertura de expediente” será condición necesaria para poder iniciar el proceso de acreditación y se asignará un número de expediente a la solicitud, no se aceptará el ingreso de la solicitud de acreditación si la documentación requerida no está completa. La información recibida por el OAE, a lo largo del proceso de Acreditación por parte de los laboratorios tiene el carácter de CONFIDENCIAL. (SAE, 2007)

Paso 2: Planificación evaluación inicial. El OAE designa un equipo evaluador según sea el alcance al que desea la acreditación el Laboratorio.

Le OAE envía al Laboratorio solicitante, la proforma de servicios estimada de costos del proceso de acreditación, conforme a lo establecido en las tarifas vigentes.

Paso 3: Evaluación. El equipo evaluador designado por el OAE realiza primeramente una evaluación documental, con la finalidad de determinar el cumplimiento del sistema de gestión y de los procedimientos técnicos con los requisitos de la Norma NTE INEN ISO/IEC 17025 o NTE INEN ISO 15189 y se emitirá un Informe de Evaluación Documental.

Posteriormente el equipo evaluador realiza una evaluación in situ, verificando el sistema de gestión, la aplicación de sus procedimientos y la competencia técnica del personal. Se verifica los resultados en la participación en pruebas de intercomparación y calibraciones. La evaluación se da por concluida luego de una reunión de cierre entre el equipo evaluador y personal del laboratorio, en la que se revisan los hallazgos encontrados. Como resultado se emitirá un Informe de Evaluación.

Paso 4: Acciones correctivas. El laboratorio deberá presentar los documentos necesarios para así demostrar las acciones correctivas, y evidencias de su implementación, en contra de las no conformidades detectadas en un plazo no mayor a 180 días calendario.

Paso 5: Toma de decisión. La decisión de acreditación se tomará considerando toda la información relacionada a la evaluación y acciones tomadas por el laboratorio para solventar los hallazgos detectados.

Paso 6: Mantenimiento. La acreditación tiene un período de validez de cuatro años, en cuyo lapso se realizan evaluaciones de vigilancia estas evaluaciones pueden ser de carácter interno así como también por parte del OAE, a las evaluaciones internas se les denomina auditorías internas y estas se las puede realizar semestral o anualmente según como le empresa u organización lo vean conveniente, mientras que las que realiza el OAE son anuales. La primera vigilancia se realiza a los seis meses de haber recibido la acreditación y posteriormente se realizan visitas anuales.

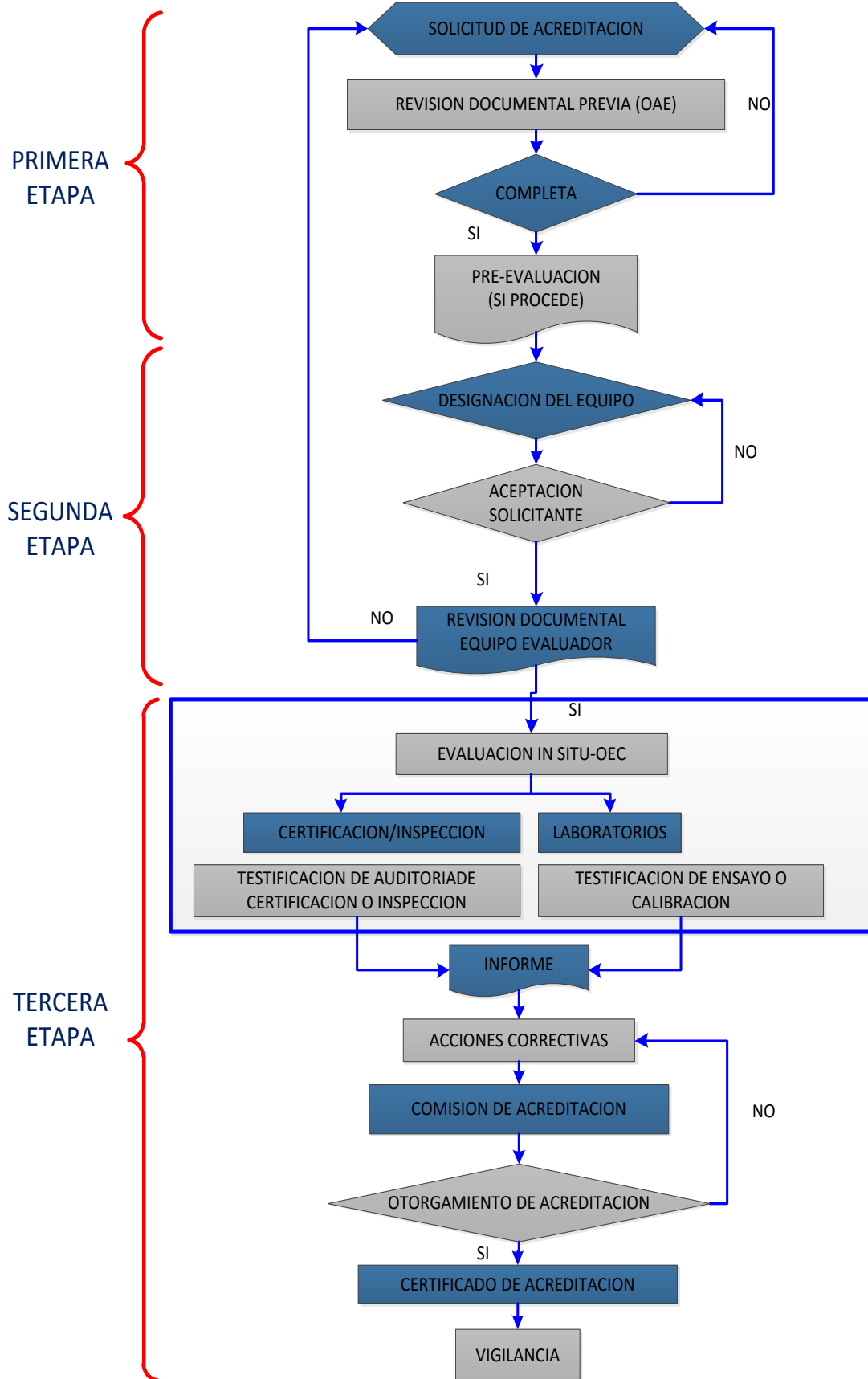
Paso 7: Desea ampliar su alcance. Los laboratorios acreditados pueden ampliar sus alcances cuando lo deseen, requiriéndose para ello la evaluación y demostración de conformidad respectiva, hay que tomar en cuenta que la acreditación que otorga el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (OAE) basándose en la normativa internacional ISO 17025 es por ensayo y no por laboratorio, se recalca esta parte debido a que la documentación a desarrollar compete a cada uno de los ensayos que realiza el laboratorio de mantenimiento predictivo sin embargo en los ensayos que no cumplan técnicamente con lo requerido en la normativa, serán puestos a consideración de las autoridades a quien compete, para que se redoblen esfuerzos y se pueda mejorar hasta llegar al cumplimiento de cada uno de los requisitos exigidos por la normativa internacional y el OAE.

Paso 8: Terminación de la acreditación. La acreditación puede ser retirada, si no se cumplen con los requisitos pertinentes y existe afectación de la competencia técnica y calidad de resultados de la actividad de la evaluación de la conformidad, así como incumplimiento con las obligaciones del acreditado.

El OAE independientemente en cada organización desarrolla un procedimiento para la acreditación de los organismos, una vez realizada la auditoria interna y haber cumplido con los requisitos que establece el OAE, para posteriormente realizar el trámite pertinente ante el organismo acreditador, este realiza un procedimiento desarrollado y cumplido por dicha institución nacional, dicho proceso se expone en la página web del OAE. Es así que a continuación en la figura 12 se muestra las etapas y los pasos que realiza el OAE para llevar a cabo la acreditación solicitada.

En primer paso que realiza el OAE, es recepcionar la solicitud en donde la organización pide la evaluación para la acreditación, posteriormente el OAE realiza una revisión de la documentación de la organización que requiere la acreditación, si esta documentación esta completa el OAE designa un equipo para que se traslade hasta el lugar de la organización y realizara una evaluación in situ, posteriormente el OAE realizara un informe detallando los resultados de dichas evaluaciones, para lo cual la organización que requiere la acreditación deberá realizar cambios si así lo existiere, si no existen cambios que realizar el OAE emitirá el certificado de acreditación, y realizara auditorias anuales, pos certificación y de esta manera dar seguimiento a las organizaciones acreditadas y controlar su constante merecimiento de la acreditación.

Figura 11. Proceso que lleva a cabo el OAE, para la acreditación del laboratorio.



Fuente: www.oae.gob.ec

4.3.2 *Resultados de la auditoria por parte del OAE.* El OAE emitirá un informe con los detalles de la auditoría realizada al laboratorio en el cual se indicara si es laboratorio ha cumplido o no con los requisitos y si es acreditado o no, caso contrario se detalla también los cambios a efectuar para el cumplimiento total con los requisitos.

4.3.3 *La acreditación es la meta.* El laboratorio conforme los resultados emitidos por el OAE emplearan los esfuerzos necesarios para su acreditación, y así dar cumplimiento a los objetivos de calidad del laboratorio.

4.4 Etapa 4

4.4.1 *Mantener procedimientos de calidad en conformidad con la norma.* El sistema de gestión de calidad así como también el manual de calidad y la documentación que lo sustenta requieren de un mantenimiento constante es así que se establece unos procedimientos en cuestión para el mantenimiento y responsable del mismo.

4.4.2 *Notificar al OAE del Mayor número de cambios realizados.* Si el laboratorio requiere hacer cambios en su estructura técnica, administrativa, o de gestión de calidad se deberá notificar al OAE en su totalidad de los cambios realizados, para que este evalúe y determine si afecta o no los cambia a la acreditación.

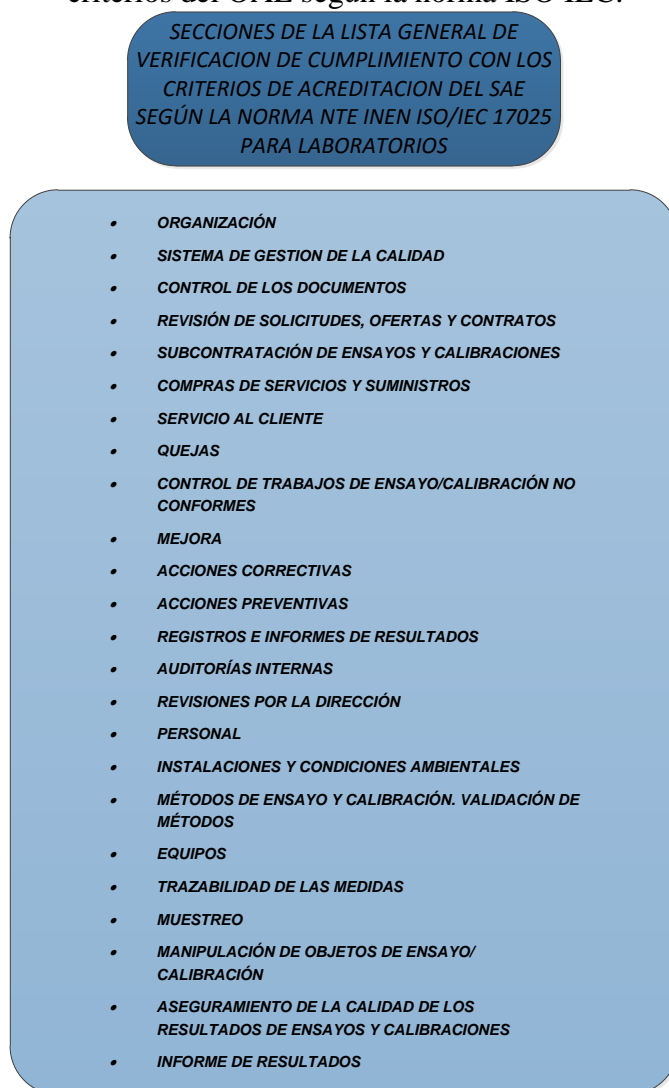
4.4.3 *Planificar auditorias anuales de vigilancia.* Con el fin de mantener las políticas de mejora continua y de mantener en vigencia la acreditación se ha de establecer auditorias periódicas ya sean estas semestrales o anuales para la verificación y vigilancia de la documentación, estructura de gestión de calidad del laboratorio.

CAPÍTULO V

5. DESARROLLO DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO/IEC 17025

A continuación se procede al análisis de las diferentes secciones de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la norma NTE INEN ISO/IEC 17025 para laboratorios ver (anexo B), Figura 13.

Figura 12. Secciones de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios del OAE según la norma ISO IEC.



Fuente: El autor

La lista consta de 24 secciones las mismas que a continuación se procede al análisis de cada una con el fin de determinar la documentación inexistente para su desarrollo.

Tabla 2 Instructivo del Cuestionario de Verificación de Criterio de Acreditación del OAE.

| Instrucciones | | |
|---|---------------|---|
| La forma de comparar el conjunto de preguntas pretende ser sencilla, mediante el marco de respuestas que pueden ser de una de los tipos siguientes. | | |
| Codificación | Código | Detalle |
| 0 | SI/NO | |
| 1 | DI | Sistema definido documentalmente e implantado eficazmente |
| 2 | DNI | Sistema definido documentalmente pero no implementado eficazmente |
| 3 | NDA | Sistema no definido documentalmente pero existe actuaciones que pretenden resolver la cuestión. |
| 4 | NDNA | No se ha definido sistemática alguna ni se realizan actuaciones relativas a la cuestión |
| 5 | NA | No es de aplicación en el laboratorio |
| Nota 1: el grado de definición y extensión de la sistemática definida puede ser motivo de diferentes interpretaciones. | | |
| Nota 2: se entiende por eficazmente implantado, cuando se aplica regularmente (cada vez que se muestra necesario) y consigue el objetivo que se pretende. | | |
| Nota 3. Que sea de aplicación o no puede ser motivo de diferentes interpretaciones. | | |

Fuente: Cuestionario de Verificación de Acreditación del OAE

En la tabla 2 se establecen las formas de respuesta para las preguntas de las Secciones de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios del OAE según la norma ISO IEC. Mientras que la tabla 3 muestra ya los resultados del listado desarrollado y aplicado al laboratorio de mantenimiento predictivo de la facultad de mecánica de la ESPOCH, con dichos resultados se procede a la identificación de la documentación a desarrollar.

Tabla 3 Análisis y selección de los procesos que serán objetos de implementación

| Código | Detalle | Resultados |
|---------------|--|-------------------|
| Si | Si existe la documentación | 7 |
| No | No existe la documentación | 23 |
| DI | Definida documentalmente e Implantada eficazmente | 0 |
| DNI | Definida documentalmente pero No Implantada eficazmente. | 2 |
| NDA | No Definida documentalmente pero existen Actuaciones que pretenden resolver la cuestión. | 40 |
| NDNA | No se ha Definido sistemática alguna Ni se realizan Actuaciones relativas a la cuestión. | 59 |
| NA | No es de Aplicación en el laboratorio | 43 |

Fuente: Análisis y selección porcentual de los procesos que serán objetos de implementación de la Norma ISO/IEC 17025

Tabla 4 Análisis de los resultados

| SI | NO | DI | DNI | NDA | NDNA | NA |
|----|----|----|-----|-----|------|----|
| 7 | 23 | 0 | 2 | 40 | 59 | 43 |

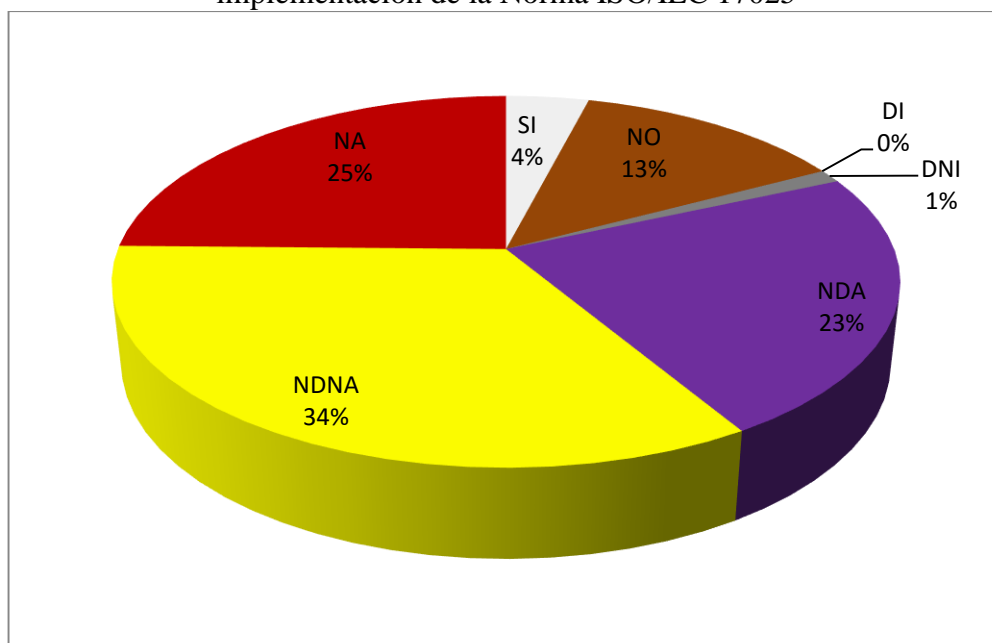
Fuente: Autor

Mediante la aplicación de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la norma ISO/IEC 17025, para el Laboratorio de Mantenimiento Predictivo se obtiene los resultados mostrados en la tabla 4.

Según los resultados obtenidos para concluir se ha procedido a hacer una comparación porcentual de los resultados y considerar de esta manera los diferentes documentos ya existentes y los documentos que se debe desarrollar para complementar el listado de la documentación.

Es así que llegamos a la conclusión de que el 4 % de documentos si existen y son accesibles, el 25 % no son de aplicación al laboratorio y el 71% de la documentación hay que desarrollarla.

Figura 13. Análisis y selección porcentual de los procesos que serán objetos de implementación de la Norma ISO/IEC 17025



Fuente: Autor

Cuadro de relaciones entre las preguntas de la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del OAE según la norma ISO/IEC 17025, y las cláusulas de la norma ISO IEC 17025.

Se ha tomado dos ejemplos del análisis de los cuadros estudiados sección por sección en las cuales en la parte superior del cuadro encontramos las divisiones para su posterior desarrollo, el cuadro está dividido de la siguiente manera:

En la primera columna se encuentra el nombre de la sección de la lista general de verificación, seguido por el número de preguntas en lo referente a la sección, en la tercera columna podemos encontrar el número de la cláusula a la cual hace referencia la pregunta, en la siguiente columna encontramos el tipo de documento necesario, posterior mente se determina la respuesta, si existe o no el documento, seguido de una columna que determina la ubicación del documento hasta por ultimo determinar el acceso o la acción a realizar para dicho documento.

Tabla 5 Lista general de verificación (organización)

| | Nº Preguntas | Sección/Clausula (ISO IEC 17025) | Justificación (documento) | Respuesta | Documento interno | Acceso/acción |
|--------------|--------------|----------------------------------|---|-----------|------------------------|---------------|
| Organización | 1 | 4.4.1 | Identidad jurídica del laboratorio. | NDI | Solicitud (Petición a) | E.I.M |
| | 2 | 4.4.1 | Identidad jurídica del laboratorio. | NDI | Solicitud (Petición a) | E.I.M |
| | 3 | 4.1.4 | Responsabilidad clave del personal. | NDNA | Solicitud (Petición b) | E.I.M |
| | 4 | 4.1.4 | Responsabilidad clave del personal. | NDA | Solicitud (Petición b) | E.I.M |
| | 5 | 4.1.4 | Responsabilidad clave del personal. | NDA | Solicitud (Petición b) | E.I.M |
| | 6 | 4.1.5 a | Responsabilidad del personal directivo y técnico. | NO | Solicitud (Petición c) | E.I.M |
| | 7 | 4.1.5.c | Política y procedimientos de protección de la información. | NDA | Protocolo 1 | Desarrollar |
| | 8 | 4.1.5.e | Organigrama estructural organizacional. | NDNA | Protocolo 2 | Desarrollar |
| | 9 | 4.1.5. f | Funciones del personal administrativo del laboratorio. | NDA | Protocolo 3 | Desarrollar |
| | 10 | 4.1.5.h | Funciones de la dirección técnica del laboratorio. | NDA | Protocolo 4 | Desarrollar |
| | 11 | 4.1.5. i | Funciones de la persona encargada de la gestión de calidad del laboratorio. | NDNA | Protocolo 5 | Desarrollar |
| | 12 | 4.1.5. j | Sustitutos del personal clave, Dirección administrativa. | NDNA | Solicitud (Petición b) | E.I.M |
| | 13 | 4.1.5 k | Sistema de gestión de calidad del laboratorio. | NO | Protocolo 7 | Desarrollar |
| | 14 | 4.1.5 k | Políticas y objetivos del Sistema de gestión de calidad. | NO | Protocolo 7 | Desarrollar |

Fuente: Autor

En la sección organización (Tabla 5) se indica siete documentos a desarrollar mientras que siete documentos hay que solicitar la entrega en la secretaria de la Escuela de Ingeniería de Mantenimiento, cada uno de estos documentos se les considera internos.

Tabla 6. Lista general de verificación (Sistema de Gestión)

| | Nº Preguntas | Sección/Clausula (ISO IEC 17025) | Justificación (documento) | Respuesta | Documento interno | Acceso/acción |
|--------------------|--------------|----------------------------------|--|-----------|-------------------|---------------|
| Sistema de Gestión | 1 | 4.2.3 | Compromiso del Sistema de gestión de calidad. | NO | Protocolo 7 | Desarrollar |
| | 2 | 4.2.1 | Sistema de gestión de calidad. | NO | Protocolo 8 | Desarrollar |
| | 3 | 4.2.1 y 4.3.2.2 b | Políticas de gestión de calidad del laboratorio. | NO | Protocolo 8 | Desarrollar |
| | 4 | 4.2.2. | Objetivos de gestión de calidad del laboratorio. | NDA | Protocolo 8 | Desarrollar |
| | 5 | 4.2.2. | Firma y autorización de la dirección en todos los protocolos | NDNA | Protocolo 8. | Desarrollar |
| | 6 | 4.2.3. | Compromiso de gestión de calidad del laboratorio. | NO | Protocolo 8 | Desarrollar |
| | 7 | 4.2.4. | Sistema de gestión de calidad. | NO | Protocolo 8 | Desarrollar |
| | 8 | 4.2.7. | Sistema de gestión de calidad. | NO | Protocolo 8. | Desarrollar |

Fuente: Autor

En la tabla 6. Indica la sección Sistema de Gestión en la cual se indica que el laboratorio de mantenimiento predictivo de la ESPOCH no se encuentra ninguno de los documentos a la que hace relación las preguntas de dicha sección. Por lo cual se precede a indicar que estos documentos se han de desarrollar y también se indica que tipo de documento es en este caso se los ubica dentro de la documentación interna, en los protocolos 7 y 8.

Como en los ejemplos de la tabla 5 y 6 se han venido desarrollando cada una de las secciones de la lista general de verificación otorgada por el OAE: ver anexo (H).

5.1 Documentación.

La documentación se ha realizado en base a los requerimientos de la norma NTE INEN ISO/IEC 17025. El ente acreditador en base a esta norma en nuestro país es el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE) el mismo que proporciona, la lista general de verificación de cumplimiento con los criterios de acreditación del SAE según la norma ISO/IEC 17025.

Jerarquía de la documentación. Durante el desarrollo de la documentación se ha establecido una estructura por niveles de importancia, según la pirámide documental mostrada en la figura 15 la cual consta en el nivel uno como documento principal el manual de calidad, en el nivel dos se encuentra los procedimientos y por ultimo pero no menos importantes las instrucciones técnicas

Figura 14. Jerarquía de la documentación.



Fuente: Autor

5.2 Nivel 1. Manual de Calidad.

En el nivel uno, como se muestra en la figura 15 se encuentra el manual de calidad y toda la documentación necesaria y requerida por el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (OAE) para la acreditación del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo según la norma internacional ISO IEC 17025.

En el manual de calidad se encuentran establecidos los objetivos, políticas, misión, visión, filosofía, protocolos, instructivos, registros, procedimientos y requerimientos del laboratorio todo con respecto al sistema de gestión de calidad.

a) *Propósito del Manual de Calidad:*

- Socializar las políticas, procedimientos y requerimientos de calidad del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo.
- Implantación del sistema de calidad.
- Proveer de la documentación necesaria para el control de la gestión de calidad y y el cumplimiento para próximas auditorías.

- Capacitación al personal del laboratorio en lo referente al sistema de calidad, métodos y formas de cumplimiento.
- Demostrar que se cumple el sistema de gestión de calidad frente a cualquier eventualidad.

b) *Formato del Manual de Calidad y su documentación.* El formato se lo ha realizado de una manera muy dinámica y clara con el objetivo de establecer una identidad en cada página para evitar errores de lecturas o posiciones de cláusulas dentro del manual, así también se ha establecido como pie de página una nota de prohibición.

En el encabezado tanto del Manual de Calidad, así como también de la documentación, entre los cuales se encuentran protocolos, registros, procedimientos, entre otros está dispuesto de la siguiente manera ver figura 15.

Se divide en tres secciones principales en las cuales se ubica el nombre del documento, el nombre del laboratorio, la fecha de revisión, el número de revisiones, el código del documento, el número de páginas, la facultad a la que pertenece el laboratorio y por último el logotipo del laboratorio.

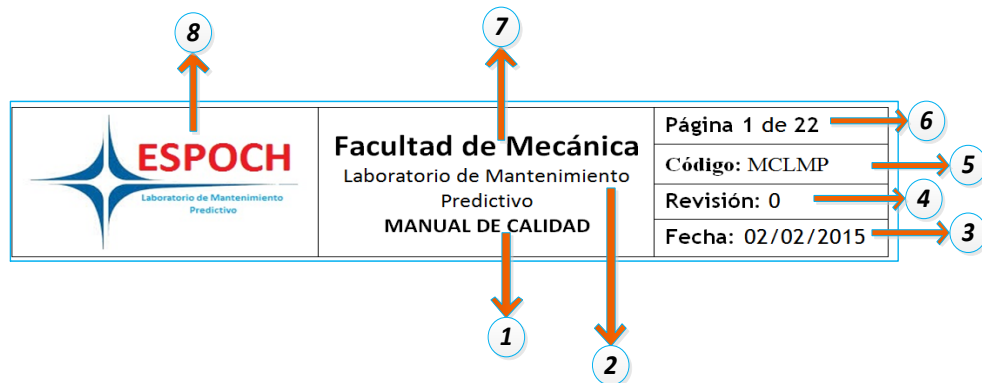
Las fechas tanto de edición como de revisión son muy importantes a tener en cuenta ya que con el registro de estas se puede acceder a su actualización o última versión.

El código de los documentos está dispuesto en el encabezado con el objetivo de una mejor ubicación e inmediata identificación de cada uno de los documentos desarrollados y ya existentes, con la codificación de los documentos también se pretende dar una ubicación exacta de los mismos, ya que están dispuesto en orden alfabético, con cada una de las primeras letras con las que comienza su nombre. Así tenemos por ejemplo MCLMP, el cual nos indica que el documento al cual se refiere el código es el manual de validación del laboratorio de mantenimiento predictivo.

Como en el manual de calidad, así están desarrollados también la documentación de los sustenta, y estos son los registros, políticas, procedimientos, en un orden específico, contribuyendo de esta manera incluso al proceso de almacenamiento de la

documentación , su control, revisión, cambios realizados entre otros, cumpliendo así con lo que indica la normativa internacional.

Figura 15 Encabezado del Manual de Calidad del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo



- 1 Nombre del documento
- 2 Nombre del laboratorio
- 3 Fecha de la ultima revisión
- 4 Numero de revisión
- 5 Código del documento
- 6 Número de pagina
- 7 Facultad a la que pertenece el laboratorio
- 8 Logotipo del laboratorio

Fuente: Autor

En el pie de página del Manual de Calidad, así como también de la documentación, antes mencionada se detalla una prohibición de reproducción y/o alteración al contenido sin autorización pertinente.

nota: queda prohibida la reproducción total o parcial sin la autorización del responsable del laboratorio de mantenimiento predictivo.

Para el control de documentos se ha desarrollado un cuadro ficha en donde se deberán registrar la persona quien redacto el documento, el responsable quien reviso y aprobó en mismo, todo esto en conjunto con cada una de las fechas en las que se realiza cada operación sobre el documento en estudio ver figura 17.

Hay que recalcar que en el control de documentos se manipularan las copias registradas y autorizadas, mientras que los originales se mantendrán almacenados hasta que exista la disposición de hacer un cambio sobre el mismo.

Figura 16 Control de documentos

| | | | |
|---|------------------|--------------|----------|
| 1 | Redactado: | Nelson Yagos | Tesista. |
| 2 | Revisado: | | |
| 3 | Aprobado: | | |
| | Fecha documento: | 6 | |
| | Fecha revisión: | 5 | |
| | No. de Revisión: | 4 | |

| | |
|---|--|
| 1 | Nombre y rango del la persona que haya elaborado el documento. |
| 2 | Nombre y rango del responsable de la calidad |
| 3 | Nombre y rango del responsable de aprobar (alta dirección) |
| 4 | Fecha en que se emite el documento |
| 5 | Fecha en que se da por revisado el documento |
| 6 | Número de veces que se ha revisado el documento |

Fuente: Autor

5.3 Nivel 2. Procedimientos documentados.

Los procedimientos que conforman el manual de calidad definen de manera muy precisa, puntual, detallada, ordenada y sistematizada las instrucciones, responsables, métodos para realizar las distintas operaciones del laboratorio.

Los procedimientos en mención se los han realizado según los requerimientos de acreditación ante el Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE), sujetos bajo la normativa internacional ISO IEC 17025.

a) *Formato de los procedimientos.* Los procedimientos desarrollados, se los han realizado en un formato según los requerimientos del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo,+ ya que no existe formatos definidos específicamente para dicho tipo de organización por lo tanto se realizo una junta con el encargado del laboratorio para determinar los puntos que conformaran las partes de los procedimientos.

b) *Codificación de los procedimientos.*

Tabla 7 Codificación de los procedimientos

| Código | Título |
|-------------|--|
| PO-A-001 | Procedimiento de la Organización |
| PSC-B-001 | Procedimiento del Sistema de Calidad |
| PCD-C-001 | Procedimiento del Control de Documentos |
| PCSS-F-001 | Procedimiento compra de Servicios y Suministro |
| PSC-G-001 | Procedimiento del Servicio al Cliente |
| PRQ-H-001 | Procedimiento de Quejas |
| PNEC-I-001 | Procedimiento de Ensayos no Conformes |
| PM-J-001 | Procedimiento de Mejoras |
| PACP-KL-001 | Procedimiento de Acciones Correctivas |
| PACP-KL-001 | Procedimiento de Acciones Preventivas |
| PCR-M-001 | Procedimiento de Control de Registros |
| PAI-N-001 | Procedimiento de Auditoria Interna |
| PRD-O-001 | Procedimiento de Revisión de la Dirección |
| PP-P-001 | Procedimiento del Personal |
| PIIC-Q-001 | Procedimiento de Instalaciones y Cond. Ambientales |
| PMV-R-001 | Procedimiento de Métodos De Validación |
| PT-T_001 | Procedimiento de Trazabilidad |
| PI-V-001 | Procedimientos de Equipos |
| PCI-Z-001 | Procedimiento de Calibración Interna |

Fuente: Autor

5.4 Nivel 3. Instructivos técnicos

Dentro de los documentos situados en el tercer nivel podemos encontrar los registros, documentos controlados ya sean estos copias, o en digitales y en general toda información que pueda servir de soporte a el sistema de gestión de calidad del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo,

Todos estos documentos están desarrollados según el formato del el manual calidad anteriormente descrito y se encuentran como anexo a cada procedimiento según corresponda.

CAPÍTULO VI

6. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

6.1 Conclusiones

Se investigó y recolectó información sobre la normativa ISO/IEC 17025.

Se analizó y valoró la situación actual del Laboratorio de Mantenimiento Predictivo y se pudo llegar a la conclusión de que una vez constituido el laboratorio no se ha promovido la realización de la gestión de calidad para el mismo.

Se elaboró el Manual de Calidad en base a la Norma ISO/IEC 17025 para el Laboratorio de Mantenimiento Predictivo que junto con las demás documentación elaborada constituirán la base para una futura implementación del sistema de gestión de calidad y su acreditación ante el OAE.

Se desarrolló la documentación requerida, para la futura acreditación del laboratorio frente al Servicio de Acreditación Ecuatoriano (SAE).

6.2 Recomendaciones

Gestionar el sistema de gestión de calidad para el Laboratorio de Mantenimiento Predictivo con las bases ya establecidas durante el estudio de la normativa ISO IEC 17025.

Aplicar y ejecutar inmediatamente el manual de calidad así como la documentación realizada en el presente trabajo de tesis con el objetivo de cumplir con la misión y visión propuesta por el Laboratorio de Mantenimiento Predictivo.

Se recomienda el compromiso de la dirección de la facultad de Mecánica para que con ello se pueda hacer realidad la acreditación del laboratorio y con ello otorgar a la ESPOCH el reconocimiento por tener un laboratorio técnicamente competitivo en lo referente a los ensayos de mantenimiento predictivo.

BIBLIOGRAFÍA

9000, ISO. 2000. *ISO 9001*. 2000.

—. **2005.** *Norma internacional ISO 9000 (traducción oficial en español)*. Ginebra, Suiza : ISO 2005, 2005. pág. 42.

CONSULTING, Gestion-Calidad. s.f.. La Norma ISO/IEC 17025. *Gestión-Calidad Consulting*. [En línea] s.f.

ISO. 2008. *Norma Internacional ISO 9000-Sistema de Gestión de Calidad-Requisitos(Traducción Español)*. Ginebra : ISO, 2008.

ISO, Secretaria Central de. 2005. *Norma Internacional ISO 9000-Sistema de Gestión de Calidad-Fundamento y Vocabulario*. Genoba : ISO, 2005.

ISO/IEC. 2005. *Norma internacional ISO IEC 17025 (traducción oficial en español)*. 2 edición. Ginebra : ISO, 2005. pág. 29.

—. **2005.** *Norma ISO/IEC 17025-Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y de Calibración*. Genoba : ISO, 2005.

ISO-CASCO. 2005. *Norma Técnica NTC-ISO/IEC 17000*. Bogotá : ICONTEC, 2005. pág. 26.

MANGLE. 2013. *Guía metodológica para la planificación y documentacion de un sistema de gestión de la calidad*. 1 edición . Cali : s.n., 2013. pág. 27.

MANUAL ISO. 2011. *Creando confianza (la caja de herramientas de la evaluación de la conformidad)*. 1 edición . Ginebra : ISO, 2011. pág. 212.

PAZ. 2000. *Normalización Serie ISO 9000*. Genoba : ISO, 2000.

SAE. s.f.. SAE (Servicio de Acreditación Ecuatoriano). *Ecuador ama la vida-SAE(Servicio de Acreditación Ecuatoriana)*. [En línea] s.f. <http://www.acreditacion.gob.ec/como-acreditarse/>.

—. **2007.** Servicio de Acreditacion Ecuatoriano. *Servicio de Acreditacion Ecuatoriano*. [En línea] 26 de Febrero de 2007. [Citado el: 24 de Enero de 2015.] <http://www.acreditacion.gob.ec/valores-mision-vision/>.

TI, ITIL-Gestión de servicios. s.f.. Econom osiatis. *Ciclo de Deming*. [En línea] s.f.

VIM. 2012. *Vocabulario Internacional de Metrología Conceptos fundamentales y generales, y términos asociados*. 3 edición . Madrid : JCMG, 2012. pág. 88.

ANEXOS